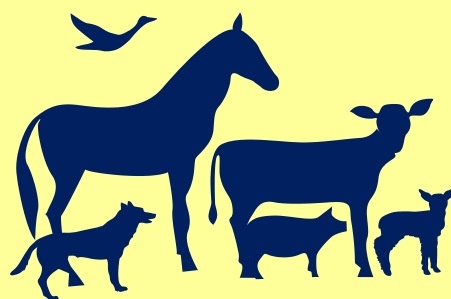


BIULETYN DLA DORADCÓW ODR



nr 3/2022

WYDAWNICTWO

Państwowego Instytut Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego

Puławy 2022

BIULETYN
DLA
DORADCÓW ODR

Redakcja:

prof. dr hab. Krzysztof Niemczuk

prof. dr hab. Mirosław Polak

Korekta:

mgr Renata Wydra

Dyrekcja Instytutu składa podziękowania Koleżankom i Kolegom z Centrum Doradztwa Rolniczego oraz Ośrodków Doradztwa Rolniczego za podjęcie współpracy i współinicjowanie określonych działań

Wydawnictwo Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach

Nakład 100 egzemplarzy

Wszelkie prawa zastrzeżone

SPIS TREŚCI

SEKCJA RÓŻNE	5
ANTYBIOTYKOOPORNOŚĆ OD PODSTAW	5
PRZEGLĄD REGULACJI PRAWNYCH DOTYCZĄCYCH ZJAWISKA ANTYBIOTYKOOPORNOŚCI	11
WYMOGI PRAWNE I HIGIENICZNE DLA PRZETWÓRSTWA PRODUKTÓW ZWIERZĘCYCH NA POZIOMIE GOSPODARSTWA	34
SEKCJA BYDŁO	56
CHOROBA NIEBIESKIEGO JĘZYKA – SPOSOBY SZERZENIA SIĘ ZAKAŻENIA, POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU CHOROBY	56
BRUCELOZA – CZY NADAL JEST GROŻNA?	72
SEKCJA PARAZYTOLOGICZNA	84
BABESZJOZA (PIROPLAZMOZA) KONI	84

SEKCJA RÓŻNE

ANTYBIOTYKOOPORNOŚĆ OD PODSTAW

A. Śmiałowska-Węglińska, M. Skarżyńska, D. Wasyl
Krajowe Laboratorium Referencyjne ds. Antybiotykooporności
Zakład Mikrobiologii

Wstęp

Bakterie są drobnoustrojami towarzyszącymi nam w codziennym życiu, występującymi nie tylko u ludzi, zwierząt, roślin, na powierzchni sprzętów użytku codziennego, ale również w ściekach czy w glebie. Poza bakteriami wywierającymi korzystny wpływ na ludzkie zdrowie wymienić należy także takie, których pojawienie się w organizmie powoduje wystąpienie objawów chorobowych. Dzięki odkryciu substancji zwalczających drobnoustroje możemy leczyć szereg chorób o ciężkim przebiegu występujących u ludzi i zwierząt m.in. zapalenie płuc, tężec, salmonellozę, gruźlicę. Niekiedy jednak, mimo zastosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, nie zawsze efektem jest skuteczna antybiotykoterapia. W takim przypadku dopiero zastosowanie kolejnych antybiotyków przynosi oczekiwany skutek tj. zupełne wyleczenie pacjenta. Taka sytuacja ma związek z występującym u bakterii zjawiskiem antybiotykooporności.

Co to jest antybiotykooporność

Antybiotykooporność polega na braku, bądź też ograniczonym działaniu na bakterie leku, który zwykle je zabija lub hamuje ich wzrost. Pojawia się wówczas gdy drobnoustroje – bakterie lub grzyby – wykazują zdolność do przetrwania w obecności substancji mających na celu zahamowanie ich rozwoju. Zjawisko to występuje naturalnie np. oporność *Escherichia coli* na penicylinę, jednak z uwagi na zwiększone stosowanie substancji

przeciwbakteryjnych, transfer genów oporności czy też oporność krzyżową skala zjawiska wzrosła problematycznie. Na szczególne podkreślenie zasługuje fakt powszechnego stosowania antybiotyków w celu leczenia lub zapobiegania chorobom zwierząt i ludzi. Przez szereg lat stosowano również – obecnie zabronione w krajach UE – antybiotykowe stymulatory wzrostu zwierząt rzeźnych. Zachętą do tego typu zabiegów mogą być potencjalne korzyści materialne hodowców związane z efektywnym wykorzystaniem paszy oraz z dynamiką przyrostu masy zwierząt. Niestety działania takie prowadzą do nabywania przez bakterie oporności na substancje przeciwbakteryjne i w konsekwencji spadek skuteczności antybiotykoterapii w sytuacji wystąpienia choroby zakaźnej. Co więcej problem nie dotyczy jedynie bakterii chorobotwórczych, ale również bakterii które naturalnie występują u zwierząt i w środowisku ich chowu, a które mogą stanowić rezerwuar determinant oporności.

Zagrożenia związane z antybiotykoopornością

Oporność na antybiotyki jest istotnym globalnym zagrożeniem zdrowia publicznego. Szacuje się, że w 2019 roku na choroby powiązane z opornością na antybiotyki zmarło blisko 5 mln osób, z czego w 1,27 miliona przypadków AMR (antimicrobial resistance – oporność na antybiotyki) było bezpośrednią przyczyną. W efekcie śmiertelność związana z antybiotykoopornością okazała się być wyższa w porównaniu ze śmiertelnością spowodowaną zachorowalnością na HIV/AIDS (864 000 zgony) i malarię (643 000 zgony). Opublikowane w 2016 roku prognozy przewidują, że do 2050 roku śmiertelność powiązana z antybiotykoopornością może wynieść nawet 10 milionów przypadków rocznie. Oprócz konsekwencji zdrowotnych,

oporność bakterii prowadzi również do strat ekonomicznych, które w Unii Europejskiej szacowane są na poziomie 1,5 mld €.

Antybiotykooporność jest o tyle poważnym globalnym problemem, że ograniczenie jej skali wymaga pilnych działań wielosektorowych w celu Osiągnięcia Celów Zrównoważonego Rozwoju (SDGs). Szerzenie się oporności na substancje przeciwbakteryjne związane jest z przenoszeniem samych bakterii, bądź jak wspomniano wcześniej, z transferem jedynie genów kodujących antybiotykooporność na inne patogeny poprzez kontakt bezpośredni tj. człowiek – zwierzę, ale także pośrednio przez np. żywność pochodzenia zwierzęcego, ścieki, nawozy organiczne i w efekcie żywność pochodzenia roślinnego, zanieczyszczenia sklepów spożywczych czy blatów kuchennych produktami, w których obecne są odporne bakterie. Biorąc pod uwagę powyższe, transfer bakterii, w tym bakterii opornych, do człowieka od zwierząt zależy jest w dużej mierze od praktyk stosowanych w czasie ich chowu, uboju i higieny przetwórstwa żywności. Przykładem zjawiska może być występowanie bakterii *Escherichia coli* w produktach takich jak mięso czy jaja, co z kolei w przypadku nieodpowiedniej obróbki cieplnej doprowadzić może do objawów ze strony układu pokarmowego. Na uwagę zasługuje także fakt, że podawane antybiotyki nie są w całości rozkładane w organizmie zwierząt czy ludzi, i są wraz z moczem lub kałem wydalane do środowiska, w którym mogą w dalszym ciągu przyczyniać się do selekcji w środowisku bakterii opornych.

Agencje Unii Europejskiej zajmujące się nadzorem nad antybiotykoopornością

Ze względu na rosnącą skalę antybiotykooporności stanowiącej zagrożenie dla zdrowia publicznego, różne organizacje międzynarodowe podejmują działania mające na celu zahamowanie rozwoju zjawiska. W Unii Europejskiej dokumentem zawierającym regulacje dotyczące oporności

bakteryjnej jest Dyrektywa 2003/99/EC dotycząca monitorowania chorób odzwierzęcych oraz odzwierzęcych czynników chorobotwórczych. Do instytucji, zbierających i analizujących dane dotyczące antybiotykooporności w krajach UE/EOG należą ECDC (Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób), EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności) oraz pełniąca nadzór nad stosowaniem antybiotyków EMA (Europejska Agencja ds. Leków). Na podstawie wyników zebranych z krajów członkowskich określają zakres oraz sposób nadzoru nad stosowaniem środków przeciwdrobnoustrojowych. Opracowywane przez EFSA zasady monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, wdrażane są poprzez kolejne decyzje Komisji Europejskiej. Bieżąca decyzja 2020/1729 nakłada na kraje obowiązek monitorowania w latach 2021-2027 oporności bakterii *Escherichia coli* (szczepy wskaźnikowe, szczepy produkujące cefalosporynazy ESBL/AmpC, oraz szczepy produkujące karbapenemazy), *Salmonella* i *Campylobacter*, pochodzących z próbek kału zwierząt (tj. brojlery, indyki, świnie, bydło) oraz próbek żywności (mięso w obrocie oraz mięso z importu z krajów trzecich).

Organizacja monitoringu antybiotykooporności w Polsce

W Polsce nadzór nad monitoringiem oporności sprawuje Główny Lekarz Weterynarii we współpracy z Głównym Inspektorem Sanitarnym. Za pobieranie próbek badań odpowiedzialne są podległe powyższym organom:

- Powiatowe Inspektoraty Weterynaryjne pobierające próbki od zwierząt rzeźnych,
- Wojewódzkie Stacje Sanitarно-Epidemiologiczne pobierające próbki mięsa w obrocie oraz

— Graniczne Inspektoraty Weterynarii odpowiedzialne za pobieranie w punktach kontroli granicznej próbek żywności importowanej na rynek wspólnotowy.

Próbki gromadzone przez organy Inspekcji Sanitarnej i Weterynaryjnej przekazywane są do odpowiedzialnych za ich analizę Krajowych Laboratoriów Referencyjnych Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach. Laboratoria te, po przeprowadzeniu badań otrzymanych próbek i oznaczeniu antybiotykooporności wyizolowanych bakterii przekazują, za pośrednictwem Głównego Inspektoratu Weterynarii, zebrane dane do EFSA. Tak uzyskane dane ze wszystkich krajów członkowskich są publikowane w corocznym raporcie obrazującego skalę problemu. W najświeższym dokumencie „The European Union Summary Report on Antimicrobial Resistance in zoonotic and indicator bacteria from humans, animals and food in 2019-2020” można znaleźć informacje dotyczące oporności bakterii *Salmonella*, *Campylobacter* i *Escherichia coli*, z podziałem na źródło ich izolacji, analizowane antybiotyki oraz skalę oporności ocenianą na podstawie przyjętych wskaźników (np. odsetek szczepów całkowicie wrażliwych czy odsetek szczepów wieloopornych) i jej tendencje w czasie. Ciekawe wizualizacje tych danych są dostępne na stronie <https://efsa.gitlab.io/multimedia/dataviz-2019/index.htm>.

Podsumowanie

Każde użycie antybiotyków, lecznicze, profilaktycznie, czy metafilaktyczne, prawidłowe czy nieprawidłowe, skutkuje selekcją bakterii opornych, co w konsekwencji zwiększa ich występowanie w porównaniu do bakterii wrażliwych i przyczynia się do spadku skuteczności antybiotykoterapii. Dlatego tak ważne jest ograniczenie występowania bakterii opornych poprzez

racjonalnie stosowanie antybiotyków wyłącznie w sytuacji gdy jest to niezbędne. Tam gdzie jest to możliwe można je zastępować alternatywnymi metodami zapobiegania chorobom zakaźnym o podłożu bakteryjnym lub wzmożeniem stosowanych zasad bioasekuracji. Celem nadrzędnym takich działań jest zachowanie skuteczności antybiotyków w zwalczaniu chorób i zakażeń zwierząt i ludzi.

PRZEGLĄD REGULACJI PRAWNYCH DOTYCZĄCYCH ZJAWISKA ANTYBIOTYKOOPORNOŚCI

Zbigniew Osiński

Zakład Higieny Pasz

Wstęp

Podejście określone hasłem „Jedno zdrowie” zostało wyartykułowane przez Światową Organizację Zdrowia i Światową Organizację Zdrowia Zwierząt. Zakłada ono tezę, że zdrowie ludzkie i zdrowie zwierząt oraz inne ekosystemy są ze sobą wzajemnie powiązane. W związku z czym duże znaczenie dla zdrowia zwierząt i zdrowia ludzkiego ma zapewnienie, m.in. rozważnego stosowania u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych. W dniu 7 czerwca 2016 r. Rada UE przyjęła konkluzje w sprawie dalszych działań w dziedzinie walki z narastającym zjawiskiem oporności mikroorganizmów na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach wymienionego podejścia. W dniu 13 września 2018 r. Parlament Europejski przyjął rezolucję w sprawie europejskiego planu działania „Jedno zdrowie” na rzecz walki z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Trzeba również mieć na względzie integralność z wcześniejszymi wymaganiami prawnymi w zakresie łańcucha żywnościowego, które określono w strategii „Od pola do stołu”. Jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady, dążenie do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego jest jednym z podstawowych celów unijnego prawa żywnościowego, a ogólne zasady ustanowione w tym rozporządzeniu powinny mieć zastosowanie do wprowadzania na rynek i stosowania żywności i paszy zastrzeżeniem bardziej szczegółowych przepisów Unii. Ponadto ochrona zdrowia zwierząt stanowi jeden z ogólnych celów unijnego prawa żywnościowego. Już wtedy zwracano uwagę na aspekt dotyczący zwierząt gospodarskich, gdyż lepiej jest zapobiegać chorobom niż je leczyć. Leczenie zwierząt z użyciem produktów

lecniczych, zwłaszcza środków przeciwdrobnoustrojowych, nigdy nie powinno zastępować dobrych praktyk w zakresie hodowli, bezpieczeństwa biologicznego i zarządzania.

Osiągnięcie celów, jakim jest ograniczenie stosowania antybiotyków na poziomie gospodarstw utrzymujących zwierzęta, wymaga szeroko zakrojonych działań w zakresie określenia zasad wprowadzania nowych i zarządzania stosowaniem już zarejestrowanych weterynaryjnych produktów leczniczych (PLW)¹, stosowania odpowiednich działań w zakresie zintegrowanej opieki lekarsko-weterynaryjnej, jak również wdrożenia dobrych praktyk hodowli zwierząt, które zapewnią wyższy poziom zdrowia i dobrostanu zwierząt.

Od 28 stycznia 2022 r. w całej Unii Europejskiej (UE) obowiązują (minął okres przejściowy) ambitne przepisy ograniczające stosowanie weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych, które zostały uchwalone na przełomie 2018 i 2019 roku. Te akty prawne, wskazują na odchodzenie od rutynowego stosowania antybiotyków u zwierząt gospodarskich poprzez ograniczanie ich stosowania w całym stadzie zwierząt lub dla określonych grup zwierząt, poprzez wskazanie jako podstawowego podejścia, leczenia poszczególnych zwierząt. Ponadto środków przeciwdrobnoustrojowych nie można już stosować w celu zrekompensowania złych praktyk w zakresie higieny i hodowli zwierząt.

Przyjmując te przepisy oczekuje się, że pomogą one ograniczyć stosowanie antybiotyków, co pozwoli zredukować zagrożenie wzrostu oporności mikroorganizmów na środki przeciwdrobnoustrojowe (AMR). Wprowadzone przepisy omówiono w dalszej części rozdziału.

Jednocześnie zmiany prawne budzą również obawy europejskich środowisk hodowców zwierząt i lekarzy weterynarii, dotyczące wzrostu prawdopodobieństwa

¹ Wprowadzone przepisy podają definicje użytych pojęć, które zostały przedstawione w dalszej części, przy szczegółowym omawianiu zakresu regulacji prawnych.

powstania niezgodności z nowymi przepisami². Dzieje się tak, ponieważ, przyjęty kierunek działań, w tym w ramach Wspólnej Polityki Rolnej, wskazuje na to, że Europa promuje przechodzenie od wysoce intensywnych systemów hodowli zwierząt do mniejszych systemów zrównoważonych. A takie systemy, są często związane z czynnikami, które charakteryzują się rutynowym i zwiększonym poziomem stosowania antybiotyków oraz większym prawdopodobieństwem stosowania nienajlepszych praktyk hodowlanych zwierząt i wyższego poziomu chorób w takich stadach. Tym bardziej istotne jest współdziałanie wszystkich środowisk, w wypracowaniu działań zgodnych z obowiązującym prawodawstwem i jednocześnie, uwzględniających możliwe do realizacji praktyki na poziomie drobnych i średnich gospodarstw, utrzymujących zwierzęta gospodarskie. Będzie to wymagać poniesienia dodatkowych kosztów przez takie podmioty.

Obecnie obowiązujące przepisy prawne można podzielić pod względem obszarów jakich dotyczą. Są to regulacje prawne, które dotyczą:

a) **monitorowania naukowego dynamiki zjawisk oporności przeciwdrobnoustrojowej weterynaryjnych produktów leczniczych**, które są wykorzystywane do oceny ryzyka,

b) określenia **zasad wprowadzania nowych i zarządzania stosowaniem już zarejestrowanych weterynaryjnych produktów leczniczych (PLW)** oraz ich dystrybucji,

c) obszar związany z poziomem gospodarstwa, gdzie prowadzi się chów/hodowlę zwierząt gospodarskich, gdzie określono zazwyczaj bardzo ogólne **wymagania co do stosowania odpowiednich praktyk w zakresie zintegrowanej opieki lekarsko-weterynaryjnej, dobrych praktyk hodowli zwierząt**, które zapewnią wyższy poziom zdrowia i dobrostanu zwierząt.

² Cytat za The European Public Health Alliance (EPHA) - organizacji non-profit zajmującej się wszystkimi aspektami zdrowia publicznego, w skład którego wchodzi organizacje pozarządowe zajmujące się zdrowiem publicznym oraz organizacje reprezentujące zrzeszenia konsumentów, weterynaryjne i medyczne. Raport: „Ending routine farm antibiotic use in Europe”, styczeń 2022 r. <https://epha.org/ending-routine-farm-antibiotic-use>

Szczegółowe zasady, dotyczące postępowania dla ostatniego wymienionego obszaru (oznaczonego jako c), trzeba wypracować i dostosować do warunków danego kraju członkowskiego oraz wdrożyć na poziomie kraju lub regionu lub sektora produkcji lub nawet dla określonej grupy podmiotów.

Omówienie aktów prawnych

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L4 z 7.1.2019), które zostało zmienione przez rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/805 z dnia 8 marca 2021 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6.

Uchylenie

Rozporządzenie uchyla dyrektywę 2001/82/WE dotyczącą przepisów UE w sprawie dopuszczania do obrotu, importu i produkcji weterynaryjnych produktów leczniczych ze skutkiem od dnia 27 stycznia 2022 r. Rozporządzenie ma zastosowanie od 28 stycznia 2022 r.

Podmiot odpowiedzialny za procedowanie aktu prawnego w UE:

- Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności (DG SANTE).

JAKIE SĄ CELE WYMIENIONEGO ROZPORZĄDZENIA?

Rozporządzenie określa zasady sprzedaży, wytwarzania, przywozu, wywozu, dostarczania, dystrybucji, kontroli i stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych (WPL), mając na celu:

- modernizację istniejącego prawodawstwa;
- zachęcanie do innowacji w zakresie dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych oraz zwiększenia innowacyjności rozwiązań;

- wzmocnienie narzędzi prawnych w ramach Unii Europejskiej (UE), co do działań na rzecz ograniczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

KLUCZOWE ZAGADNIENIA I POWIĄZANIA Z INNYMI AKTAMI PRAWNYMI

Rozporządzenie (UE) 2019/6 stanowi część składową pakietu aktów prawnych, których celem jest poprawa zdrowia ludzi i zwierząt. Pakiet ten obejmuje także, następujące akty prawne:

- Rozporządzenie (UE) 2019/4³ w sprawie wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej; i
- Rozporządzenie (UE) 2019/5⁴ ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych oraz nadzoru nad nimi oraz ustanawiające nowe zadania dla Europejskiej Agencji Leków (EMA).

WYBRANE DEFINICJE, ZAWARTE W ROZPORZADZENIU (UE) 2019/6

W rozporządzeniu (UE) 2019/6, zawarto również szereg definicji, do których odwołują się inne akty prawne, regulujące obszar związany z leczeniem zwierząt, produkcją, rejestracją i użyciem weterynaryjnych produktów leczniczych.

³ Pełna nazwa: Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/4 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylające dyrektywę Rady 90/167/EWG (Dz.U. L 4 z 7.1.2019).

⁴ Pełna nazwa: Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/5 z dnia 11 grudnia 2018 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 4 z 7.1.2019)

Do najważniejszych należą:

Weterynaryjny produkt leczniczy (PLW) to każda substancja lub połączenie substancji przeznaczone dla zwierząt, która stosowana jest w celu:

- leczenia chorób lub zapobiegania im;
- przywrócenia lub zmiany funkcji fizjologicznych zwierzęcia poprzez wywołanie działania przypominającego działanie leku na układ odpornościowy zwierzęcia lub jego metabolizm (jego wewnętrzne procesy podtrzymujące funkcje życiowe);
- postawienia diagnozy medycznej; lub
- przeprowadzenia eutanazji zwierzęcia.

Substancja czynna oznacza każdą substancję lub mieszanę substancji, które są przeznaczone do wykorzystania w procesie wytwarzania weterynaryjnego produktu leczniczego, i które w wyniku tego procesu stają się składnikiem czynnym tego produktu.

Substancja pomocnicza to każdy składnik weterynaryjnego produktu leczniczego, inny niż substancja czynna lub opakowanie. Przy czym, używany zwrot w rozporządzeniu „**substancja**” oznacza każdą materię pochodzenia: a) ludzkiego, b) zwierzęcego; c) roślinnego; d) chemicznego.

Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe oznacza zdolność mikroorganizmów do przeżycia lub rozwijania się, przy koncentracji środka przeciwdrobnoustrojowego, która zazwyczaj wystarcza do powstrzymania lub zabicia mikroorganizmów tego samego gatunku.

Środek przeciwdrobnoustrojowy oznacza każdą substancję o bezpośrednim działaniu na mikroorganizmy, stosowaną w leczeniu lub profilaktyce infekcji lub chorób zakaźnych, w tym: antybiotyki, środki antywirusowe, środki przeciwgrybicze i środki przeciw pierwotniakom.

Środek przeciwpasożytniczy oznacza substancję, która zabija pasożyty lub powstrzymuje ich rozwój, stosowaną do leczenia infekcji, zarażenia lub choroby powodowanych lub przenoszonych przez pasożyty, jak również do zapobiegania takiej infekcji, zarażeniu lub chorobie, w tym substancje o działaniu odstrasżającym pasożyty.

Antybiotyk - oznacza każdą substancję o bezpośrednim działaniu na bakterie, stosowaną w leczeniu lub profilaktyce infekcji lub chorób zakaźnych.

Metafilaktyka⁵ - oznacza podanie produktu leczniczego grupie zwierząt, po zdiagnozowaniu klinicznych przypadków choroby u części zwierząt w grupie, w celu leczenia tych zwierząt, u których występują kliniczne objawy choroby, oraz w celu opanowania rozprzestrzeniania się choroby na zwierzęta pozostające z nimi w bliskim kontakcie, które są zagrożone i które być może już zostały zarażone bezobjawowo.

Profilaktyka⁵ - oznacza podanie zwierzęciu lub grupie zwierząt produktu leczniczego przed pojawieniem się klinicznych objawów choroby, w celu zapobieżenia wystąpieniu choroby lub infekcji.

Badanie kliniczne (w rozumieniu przepisów tego rozporządzenia) - oznacza badanie mające na celu zbadanie w warunkach terenowych, bezpieczeństwa lub skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego w normalnych warunkach hodowli zwierząt lub w ramach zwykłej praktyki weterynaryjnej, w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub zmiany takiego pozwolenia.

Badanie przedkliniczne - oznacza badanie nieobjęte definicją badania klinicznego, którego celem jest zbadanie bezpieczeństwa lub skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub zmiany takiego pozwolenia.

⁵ Komentarz do definicji „Metafilaktyka” oraz „Profilaktyka”: należy odróżniać te dwa działania. Celem profilaktyki jest zapobieganie chorobom lub infekcjom, zanim się pojawią u zwierząt, np. poprzez szczepienia, itp. Natomiast w metafilaktyce występuje już leczenie zwierząt w przypadkach i zakresie określonym w przytoczonej powyżej definicji.

Stosunek korzyści do ryzyka - oznacza ocenę pozytywnych skutków weterynaryjnego produktu leczniczego, w stosunku do następujących rodzajów ryzyka związanych ze stosowaniem takiego produktu:

a) wszelkiego ryzyka związanego z jakością, bezpieczeństwem i skutecznością weterynaryjnych produktów leczniczych, w odniesieniu do zdrowia zwierząt lub zdrowia ludzkiego,

b) wszelkiego ryzyka wystąpienia niepożądanych skutków dla środowiska,

c) wszelkiego ryzyka związanego z rozwojem oporności mikroorganizmów na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Moc (w rozumieniu przepisów tego rozporządzenia) - oznacza zawartość substancji czynnych w weterynaryjnym produkcie leczniczym, wyrażoną ilościowo na jednostkę dawki, jednostkę objętości lub jednostkę masy zgodnie z postacią farmaceutyczną.

Ograniczony rynek - oznacza rynek jednego z następujących rodzajów produktów leczniczych:

a) weterynaryjnych produktów leczniczych stosowanych do leczenia chorób, które występują rzadko lub na ograniczonych obszarach geograficznych, lub do zapobiegania tym chorobom,

b) weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla gatunków zwierząt innych niż bydło, owce z przeznaczeniem na produkcję mięsa, świnie, kury domowe, psy i koty.

Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii - oznacza naukę i działania związane z wykrywaniem, oceną i pojmowaniem podejrzewanych zdarzeń niepożądanych oraz wszelkich innych problemów dotyczących produktów leczniczych, jak również z zapobieganiem tym zdarzeniom i problemom.

Pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii - oznacza szczegółowy opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii stosowany

przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do jednego lub większej liczby dopuszczonych do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych.

Kontrola (w rozumieniu przepisów tego rozporządzenia) - oznacza każde zadanie wykonane przez właściwy organ mające na celu sprawdzenie zgodności z niniejszym rozporządzeniem.

Recepta weterynaryjna - oznacza dokument wydany przez lekarza weterynarii dotyczący:

- a) weterynaryjnego produktu leczniczego lub
- b) produktu leczniczego stosowanego u ludzi, w celu zastosowania go u zwierząt.

Okres karencji - oznacza minimalny okres między ostatnim podaniem zwierzęciu weterynaryjnego produktu leczniczego, a produkcją środków spożywczych od, lub z tego zwierzęcia, co w normalnych warunkach stosowania jest konieczne w celu zapewnienia, aby takie środki spożywcze nie zawierały pozostałości w ilościach szkodliwych dla zdrowia publicznego.

Wprowadzenie do obrotu - oznacza udostępnienie po raz pierwszy weterynaryjnego produktu leczniczego na całym rynku unijnym lub, w co najmniej jednym państwie członkowskim, stosownie do przypadku.

Dystrybucja hurtowa - oznacza ogół działalności, na którą składają się nabywanie, posiadanie, dostarczanie lub eksport weterynaryjnych produktów leczniczych, za opłatą lub bezpłatnie, z wyjątkiem detalicznej sprzedaży weterynaryjnych produktów leczniczych ogółowi społeczeństwa.

Zmiana (w rozumieniu przepisów tego rozporządzenia) - oznacza zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego i dotyczy jakichkolwiek warunków związanych z wprowadzaniem do obrotu danego weterynaryjnego produktu leczniczego oraz charakterystyki produktu leczniczego (tzw. „warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”)

Reklamowanie weterynaryjnych produktów leczniczych - oznacza dokonywanie prezentacji w dowolnej formie w związku z weterynaryjnymi produktami leczniczymi w celu promowania dostarczania, dystrybucji, sprzedaży, przepisywania lub stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych, włącznie z dostarczaniem próbek i sponsoringiem.

Procedura zarządzania sygnałami - oznacza procedurę aktywnego monitorowania danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych w celu oceny danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz w celu ustalenia, czy zmienił się stosunek korzyści do ryzyka w przypadku tych weterynaryjnych produktów leczniczych, aby wykryć ryzyko dla zdrowia zwierząt lub zdrowia publicznego lub dla ochrony środowiska.

Potencjalne poważne ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub zdrowia zwierząt lub dla środowiska - oznacza sytuację, w której istnieje znaczne prawdopodobieństwo, że poważne zagrożenie wynikające ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego będzie miało wpływ na zdrowie ludzkie lub zdrowie zwierząt lub na środowisko.

Nowatorski weterynaryjny produkt leczniczy - oznacza:

- a) weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony specjalnie do celów terapii genowej, medycyny regeneracyjnej⁶, inżynierii tkankowej, leczenia produktami krwiopochodnymi lub terapii fagowej⁷,
- b) weterynaryjny produkt leczniczy uzyskany przy pomocy nanotechnologii, lub

⁶ Medycyna regeneracyjna - ma na celu wspomaganie procesów gojenia, regeneracji i naprawy uszkodzonych tkanek w tym przypadku zwierzęcia, komórek i narządów, przy użyciu opracowanych innowacyjnych (nowatorskich) weterynaryjnych produktów leczniczych.

⁷ Fag, bakteriofag – wirus atakujący bakterie. Przeważnie dany bakteriofag zdolny jest do infekcji tylko jednego gatunku bakterii.

c) inną terapię, która jest uważana za rodzącą się (nowatorską) dziedzinę medycyny weterynaryjnej.

Jednostka epidemiologiczna - oznacza jednostkę epidemiologiczną zgodnie z definicją zawartą w art. 4 pkt 39 rozporządzenia (UE) 2016/429 (rozporządzenie o zdrowiu zwierząt), tj. oznacza grupę zwierząt o takim samym prawdopodobieństwie narażenia na kontakt z danym czynnikiem chorobotwórczym.

ZAKRES REGULACJI PRAWNYCH OBJĘTYCH ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2019/6

W ramach regulacji dotyczących obszaru opracowywania, rejestracji i sprzedaży PLW wprowadzono kilka zmian względem wcześniej obowiązujących i uchylonych aktów prawnych. Wśród kluczowych obszarów objętych regulacjami prawnymi, określono jasne i w pełni zharmonizowane wymogi w zakresie oznakowania weterynaryjnych produktów leczniczych (PLW), jak również systemu wydawania decyzji, w tym dotyczących wyjątków, gdzie proces przebiega w sposób uproszczony. Przyjęto odpowiednie podejście do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i określenia środków kontroli, do spełniania wymagań na każdym. Określono iż, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu PLW, powinny być wydawane przez właściwy organ danego kraju członkowskiego lub Komisję Europejską. W celu przeprowadzenia badań klinicznych należy uzyskać zatwierdzenie, dbając o zapewnienie ochrony zwierzętom wykorzystywanym do celów naukowych. Aby zaangażować się w którykolwiek etap wytwarzania i przywozu weterynaryjnych produktów leczniczych, należy uzyskać pozwolenie właściwego organu, wyznaczonego w danym kraju członkowskim UE. Omawiane rozporządzenie wprowadza uproszczoną procedurę oceny oraz ustala okres ochrony danych, która może zostać wydłużona do 18 lat pod określonymi warunkami. Rozporządzenie określa jasne zasady w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych produkowanych w ramach innowacyjnych – nowych rozwiązań i nowatorskich terapii, które również mają na celu zachęcić do opracowania tego typu PLW. Ustanawiając scentralizowaną procedurę wydawania pozwoleń i zezwalając na szereg wyjątków,

wprowadzono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu rozszerzonego zakresu nowych (innovacyjnych), weterynaryjnych produktów leczniczych, które mają stanowić nowoczesną alternatywę dla dotychczas stosowanych środków przeciwdrobnoustrojowych. Ma to redukować zjawisko narastania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Regulacje zawarte w omawianym rozporządzeniu, które dotyczą stosowania PLW na poziomie gospodarstw utrzymujących zwierzęta.

Na mocy omawianego rozporządzenia kontynuuje się i zaostrza walkę w UE ze zjawiskiem nabywania przez mikroorganizmy oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, wprowadzając następujące działania:

- zakaz stosowania antybiotyków u różnych grup zwierząt w celach zapobiegawczych;
- zakaz stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w celach zapobiegawczych poprzez podawanie paszy leczniczej;
- ograniczenia dotyczące stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych jako metafilaktyki w celu zapobieżenia rozprzestrzeniania się zakażenia;
- silniej wyartykułowany względem wcześniejszych przepisów, zakaz stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w celu stymulacji wzrostu (masy) zwierząt i zwiększenia tym samym wydajności produkcji zwierzęcej (tj. zakaz stosowania antybiotyków jako stymulatorów wzrostu w paszy wprowadzony w 2006 r.);
- możliwość zastrzeżenia pewnych środków przeciwdrobnoustrojowych do stosowania wyłącznie u ludzi;
- obowiązek gromadzenia przez państwa członkowskie UE danych dotyczących sprzedaży i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych;
- określenie różnych środków w celu ostrożnego i odpowiedzialnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

Ponadto, aby wwieźć zwierzęta lub żywność pochodzenia zwierzęcego na teren UE, poza innymi wymaganiami, państwa trzecie adekwatnie, będą musiały przestrzegać zakazu stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w celu wspierania wzrostu i zwiększenia wydajności produkcji, jak również ograniczeń dotyczących środków przeciwdrobnoustrojowych przeznaczonych jako zastrzeżone do stosowania wyłącznie u ludzi zgodnie z zasadami prawnymi obowiązującymi w UE. Zapewni to lepszy poziom ochrony konsumentów, przed ryzykiem rozprzestrzenienia się oporności mikroorganizmów na środki przeciwdrobnoustrojowe poprzez przywóz zwierząt lub produktów pochodzenia zwierzęcego.

Przepisy przejściowe

W ostatnim czasie wprowadzono zmianę do założonych terminów wdrażania nowego prawodawstwa poprzez uchwalenie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/839⁸, które ustanawia przepisy przejściowe, umożliwiające posiadaczom dotychczasowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych oraz posiadaczom wpisu do rejestru na wprowadzenie tychże PLW, spełniających wymagania dotyczące opakowań i oznakowania, określone jeszcze w dyrektywie 2001/82/WE lub rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 (przepisy z lat 2001-2004). Takie PLW mogą być w obrocie do dnia 29 stycznia 2027 r., nawet jeśli produkty te nie spełniają wymagań rozporządzenia (UE) 2019/6. Rozporządzenie stanowi odpowiedź na obawy dotyczące praktycznego stosowania art. 152 ust. 2 z rozporządzenia (UE) 2019/6 oraz na potrzebę zapewnienia ciągłości dostaw weterynaryjnych produktów leczniczych i ustanowienia integralności prawa.

⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/839 z dnia 30 maja 2022 r. ustanawiające przepisy przejściowe dotyczące opakowania i oznakowania opakowania weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu lub zarejestrowanych zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 148 z 31.5.2022)

Poziom koordynacji działań na szczeblu UE, określony w omawianych przepisach:

- Komisja Europejska – obszar: weterynaryjne produkty lecznicze i pasze lecznicze,
- Komisja Europejska – obszar: działania UE na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe,
- Europejska Agencja Leków (EMA) – obszar: Oporność mikroorganizmów na środki przeciwdrobnoustrojowe w weterynarii.

Streszczenie kontekstu, związanego z koniecznością wprowadzenia omawianych przepisów:

- Zjawisko oporności mikroorganizmów na środki przeciwdrobnoustrojowe, tj. zdolność mikroorganizmów, takich jak: bakterie, wirusy i niektóre pasożyty, do zahamowania działania środków przeciwdrobnoustrojowych (np. antybiotyków, środków antywirusowych i środków przeciwmalarycznych) na ich niekorzyść. Oporność oznacza, że standardowe leczenie stało się nieskuteczne, zakażenia się utrzymują i mogą przenosić się na inne organizmy.
- Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Nauka i działania związane z wykrywaniem, oceną i wykrywaniem podejrzewanych zdarzeń niepożądanych oraz wszelkich innych problemów dotyczących stosowania produktów leczniczych, jak również działania związane z zapobieganiem tym zdarzeniom i problemom.
- Pewność (integralność) prawna. Wymóg, zgodnie z którym przepisy prawa powinny być tak sformułowane, aby osoby, do których się odnoszą, były w stanie je zrozumieć (są jasne) i podjąć działania ze świadomością ich potencjalnych konsekwencji.

Pasze lecznicze

W ramach omawianego pakietu prawodawstwa, wydano powiązane z omawianymi przepisami **rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/4 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 183/2005**

Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylające dyrektywę Rady 90/167/EWG (Dz.U. L 4 z 7.1.2019). Pasza lecznicza jest jedną z dróg podawania doustnego weterynaryjnych produktów leczniczych (PLW). Pasza lecznicza to homogeniczna mieszanka paszy i weterynaryjnych produktów leczniczych. Inne drogi podawania doustnego, takie jak mieszanie weterynaryjnego produktu leczniczego z wodą do pojenia lub ręczne mieszanie weterynaryjnego produktu leczniczego z paszą, nie powinny wchodzić w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia. Dopuszczanie do stosowania tych weterynaryjnych produktów leczniczych w paszy, ich wytwarzanie, dystrybucja, reklama oraz nadzór nad nimi są regulowane we wcześniej omawianym rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2019/6.

Ponieważ pasza lecznicza i produkty pośrednie są rodzajem paszy, wchodzi one w zakres stosowania rozporządzeń (WE) nr 183/2005, (WE) nr 767/2009, (WE) nr 1831/2003 oraz dyrektywy 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady. W związku z tym, we wszystkich przypadkach, gdy paszę leczniczą wytwarza się z mieszanką paszową, zastosowanie ma odpowiednie prawodawstwo unijne odnoszące się do mieszanek paszowych⁹, zaś w przypadkach gdy paszę leczniczą wytwarza się z materiałów paszowych¹⁰, zastosowanie ma odpowiednie prawodawstwo unijne odnoszące się do materiałów paszowych. Powyższe odnosi się do podmiotów działających na rynku pasz, niezależnie od tego, czy wytwarzają one paszę w wytwórni pasz lub na własne potrzeby, a także do podmiotów działających na rynku pasz, które zajmują się przechowywaniem, transportem lub wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej i produktów pośrednich.

⁹ Materiał paszowy to podstawowy, naturalny, składnik paszy, wymieniony w Katalogu Materiałów Paszowych i przetworzony techniką określoną w tym katalogu. Mieszanka paszowa

¹⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/839 z dnia 30 maja 2022 r. ustanawiające przepisy przejściowe dotyczące opakowania i oznakowania opakowania weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu lub zarejestrowanych zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 148 z 31.5.2022

JAKIE SĄ CELE ROZPORZĄDZENIA?

Rozporządzenie ma na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa wytwarzania paszy leczniczej, w tym leczniczej karmy dla zwierząt domowych, oraz określenia zasad jej dostępności.

Rozporządzenie ma na celu propagowanie bardziej rozważnego i odpowiedzialnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w celu walki z zjawiskiem oporności na te środki, wśród zwierząt oraz zapobiegania rozprzestrzenianiu się antybiotykoopornych szczepów bakterii za pośrednictwem łańcucha żywnościowego.

STRESZCZENIE REGULACJI PRAWNYCH W ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2019/4

Pasza lecznicza to mieszanka paszy dla zwierząt i weterynaryjnego produktu leczniczego (PLW), wytwarzana w kontrolowanych warunkach, której dostarczanie i stosowanie jest uwarunkowane wystawieniem recepty weterynaryjnej po przeprowadzeniu badania klinicznego. Rozporządzenie, to uchyla wcześniejsze przepisy, czyli dyrektywę 90/167/EWG.

Wprowadzono przepisy obowiązujące na każdym etapie, tj. od wytwarzania do dystrybucji i objęto wymaganiami:

- pomieszczenia i wyposażenie (np. aspekty związane z higieną i dostępem);
- personel (np. aspekty związane ze szkoleniami, niezależność zadań osób odpowiedzialnych za wytwarzanie i osób odpowiedzialnych za kontrolę jakości);
- wytwarzanie i kontrolę jakości (np. aspekty związane z kontrolą jakości, rozprowadzanie weterynaryjnych produktów leczniczych w paszy itp.);

- przechowywanie i transport (np. osobne i zabezpieczone pomieszczenia, przepisy pozwalające uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego);
- prowadzenie dokumentacji (dotyczącej nabycia, wytworzenia, przechowywania, transportu i wprowadzenia na rynek w celu zapewnienia identyfikowalności);
- reklamacje i przypadki wycofania produktu (systemy rejestracji reklamacji i postępowania z nimi oraz systemy wycofywania produktów);
- pakowanie, etykietowanie i reklamowanie (np. opakowania jednorazowego użytku zabezpieczone przed manipulacją, reklamy skierowane wyłącznie do lekarzy weterynarii);
- zatwierdzanie zakładów.

Regulacje dotyczące **stosowania** paszy leczniczej:

- przepisana pasza lecznicza jest stosowana wyłącznie na podstawie recepty weterynaryjnej u zwierząt, dla których wystawiono taką receptę weterynaryjną,
- w odniesieniu do stosowania paszy leczniczej zawierającej immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze lub środki przeciwpasożytnicze przewidziano przepisy szczególne.

Uregulowano działania wspierające walkę ze zjawiskiem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, poprzez:

- zabronione jest stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych w paszy leczniczej w celach profilaktycznych oraz jako stymulatorów wzrostu,
- ustanawia się zasady dotyczące ważności i czasu obowiązywania recept weterynaryjnych,
- ustanawia się zharmonizowane limity pozostałości w odniesieniu do środków przeciwdrobnoustrojowych.

W przypadku ustanawiania ram prawnych wytwarzania, wprowadzania do obrotu i stosowania leczniczego, **karm dla zwierząt domowych**:

- zezwala się na decentralizację wytwarzania leczniczych karm dla zwierząt domowych,
- dopuszcza się wykorzystywanie określonych kanałów dystrybucji leków dla zwierząt domowych,
- wprowadza się szczególne przepisy dotyczące recept weterynaryjnych.

WSPÓLNOTOWE PROCEDURY WYDAWANIA POZWOLEŃ DLA PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI I DO CELÓW WETERYNARYJNYCH

Ważną zmianą w dotychczasowych wymaganiach, określonych jeszcze w 2004 roku jest **Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/5 z dnia 11 grudnia 2018 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi** (Dz.U. L 4 z 7.1.2019).

Nie jest to „samodzielny” akt prawny, jak pozostałe z omawianego pakietu. Dotychczasowa forma regulacji prawnych, a więc dyrektywa 2001/82/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady¹¹, stanowiły ramy regulacyjne w dziedzinie wytwarzania, dopuszczania do obrotu i dystrybucji weterynaryjnych produktów leczniczych. W świetle doświadczenia i w następstwie oceny Komisji UE, dotyczącej funkcjonowania wewnętrznego rynku weterynaryjnych

¹¹ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004)

produktów leczniczych (PLW), dokonano przeglądu wymagań i przyjęto omówione wcześniej rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6. Niniejszy akt prawny jest następstwem przeglądu i harmonizacji wymagań funkcjonujących od roku 2004, określonych rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 do przepisów wynikających z nowych rozporządzeń (UE) 2019/6 i (UE) 2019/4.

KLUCZOWE ZAGADNIENIA ZAWARTE W ZMIENIONYM ROZPORZĄDZENIU (WE) NR 726/2004 PRZEZ AKT PRAWNY (UE) 2019/5

Rozporządzenie wprowadza scentralizowaną procedurę dla produktów leczniczych jako wymagania do istniejących systemów krajowych procedur wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych. Stanowi, obowiązkową, scentralizowaną procedurę w odniesieniu do:

- produktów wynikających z procesów biotechnologicznych, tj. wykorzystania żywych organizmów,
- produktów leczniczych stosowanych do terapii zaawansowanych, tj. opartych na manipulacji genów, komórek lub tkanek, itp.,
- szczególnych produktów leczniczych, tj. do leczenia rzadkich chorób;
- produktów zawierających nową (innowacyjną) substancję do leczenia:
 - zespołu nabytego niedoboru odporności (AIDS),
 - nowotworów,
 - zaburzeń neurodegeneracyjnych,
 - cukrzycy, lub
 - innych dysfunkcji immunologicznych oraz chorób wirusowych.

Pozwolenie jest wydawane w oparciu o kryteria jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. Ważne jest przez pięć lat i może zostać przedłużone. Podobne zasady, po dostosowaniu, odnoszą się do produktów stosowanych w weterynarii. Pozwolenie

może zostać nie wydane, jeżeli zagrożone jest zdrowie lub dobrostan zwierząt, bezpieczeństwo konsumentów żywności pochodzenia zwierzęcego oraz jeżeli środki spożywcze otrzymane z leczonych zwierząt gospodarskich mogą zawierać szkodliwe pozostałości.

Monitorowanie (nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii)

Rozporządzenie wzmacnia również procedury monitorowania, gdzie kraje członkowskie UE, są zobowiązane do informowania Europejskiej Agencji Leków oraz Komisji Europejskiej o niewypełnieniu przez producenta lub importera obowiązku ustanowionego w ramach pozwolenia. W przypadku gdy niezbędne jest podjęcie pilnych działań w celu ochrony zdrowia ludzi, zwierząt lub ochrony środowiska naturalnego, kraj członkowski UE, może zawiesić stosowanie produktu leczniczego. Posiadacz pozwolenia musi poinformować Europejską Agencję Leków, Komisję oraz inne kraje UE o każdej takiej zmianie lub zawieszeniu. Europejska Agencja Leków prowadzi bazę danych w celu zbierania informacji dotyczących monitorowania wymienionych elementów i ma obowiązek składać stosowne sprawozdania Komisji UE, Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie.

Europejska Agencja Leków (EMA), w której skład wchodzi przedstawiciele krajów członkowskich UE oraz eksperci, odpowiada za:

- wydawanie opinii naukowych, z zakresu obejmującego omawiany obszar,
- koordynowanie oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności środków leczniczych oraz koordynowanie systemów monitorowania,
- przechowywanie informacji na temat produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie, oraz potencjalnych skutków ubocznych,
- wspieranie krajów członkowskich UE w przekazywaniu informacji pracownikom służby zdrowia i służbom weterynaryjnym,
- utworzenie bazy danych produktów leczniczych dostępnych dla ogółu społeczeństwa,

- gromadzenie danych dotyczących stosowania antybiotyków w podziale na gatunki zwierząt
- doradzanie w sprawie maksymalnych poziomów pozostałości weterynaryjnych produktach leczniczych w żywności (takie kompetencje wynikające z innych przepisów, posiada również Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, EFSA).

**Aktualne zagadnienia, które są rozpatrywane na podstawie omawianych przepisów:
Zakaz stosowania tlenku cynku w pełnych dawkach terapeutycznych dla zwierząt gospodarskich – cofnięcie zatwierdzeń.**

W wielu krajach europejskich wysokie, terapeutyczne dawki tlenku cynku są często dodawane do paszy dla prosiąt, które są odsadzone. Ma to na celu przede wszystkim pomóc w kontrolowaniu biegunki po odsadzeniu, która często występuje, gdy prosięta są odsadzane zbyt wcześnie, ale dzieje się tak również dlatego, że wysokie dawki mają działanie stymulujące wzrost¹².

Jednak większość tlenku cynku spożywanego przez prosięta jest wydalana z kałem i trafia do środowiska, gdy obornik jest rozprowadzany na pola jako nawóz. W 2017 r. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, Europejskiej Agencji Leków zalecił, aby ze względu na szkodliwy wpływ na środowisko nie dopuszczać już jako leku weterynaryjnego. Istnieją również dowody na to, że włączenie tlenku cynku dodawanego do paszy może zwiększać ryzyko nabywania przez bakterie oporności na antybiotyki u świń. Następnie Komisja Europejska postanowiła, że w dniu 26 czerwca 2022 r. wszystkie weterynaryjne produkty lecznicze zawierające tlenek cynku muszą zostać wycofane z rynku poprzez zawieszenie zezwoleń. Ponieważ świnię wymagają w swojej diecie pewnych poziomów cynku, a niedobory mogą przelożyć się na negatywne skutki dla zwierząt i ich prawidłowego funkcjonowania, zawartość do

¹² The Pig Site, 2015. Strategies to Reduce Use of Zinc Oxide by Modulating Gut Microbiota in Pigs, <https://www.thepigsite.com/articles/strategies-to-reduce-use-of-zinc-oxide-by-modulating-gut-microbiota-in-pigs>

150 ppm na kg paszy, będzie nadal dozwolona. Natomiast wysokie, terapeutyczne dawki (np. 2 500 ppm na kg paszy) nie będą już dozwolone.

W niektórych krajach tlenek cynku nigdy nie został zarejestrowany jako lek weterynaryjny lub wycofano go wcześniej z użycia.

Podsumowanie oraz nisze zdiagnozowane przez EPHA¹³

Prawdopodobnie, będą wydawane nowe regulacje prawa. W październiku 2022 r. ukazały się nowe opinie i raporty wydane przez EMA i EFSA. Program zbierania danych ESVAC Europejskiej Agencji Leków ujawnił, że nadal utrzymują się ogromne różnice w stosowaniu antybiotyków w gospodarstwach rolnych pomiędzy różnymi krajami europejskimi, mimo że antybiotykowe stymulatory wzrostu zostały zakazane już od 16 lat. Nowe przepisy od 28 stycznia 2022 r., nakładają dodatkowe ograniczenia na wszystkich utrzymujących zwierzęta gospodarskie w UE. Powinno to przyczynić się do zmniejszenia luki w odpowiedzialnym stosowaniu antybiotyków między różnymi krajami europejskimi. Jednak wskazują raporty organizacji działających w omawianym obszarze¹⁴, dowody przedstawione w ostatnich raportach EMA i EFSA pokazują, że skupienie się tylko na zakończeniu praktyk polegających na leczeniu grup zwierząt lub całego stada, nie zapewni pełnej redukcji antybiotyków, która jest możliwa do osiągnięcia i wymagana do ochrony skuteczności antybiotyków. Jeśli systemy rolnicze, dotyczące stosowanych praktyk hodowlanych, będą nieskutecznie ograniczać choroby zwierząt, to nawet przy zakazie rutynowego profilaktycznego stosowania antybiotyków, rolnicy nadal będą polegać na nadmiernym stosowaniu tego typu preparatów, aby utrzymać swoje zwierzęta w miarę zdrowe. Dlatego też polityka dotycząca stosowania antybiotyków w gospodarstwach rolnych musi być realizowana w połączeniu z nową polityką dotyczącą promowania praktyk na poziomie

¹³ Cytat za The European Public Health Alliance (EPHA) - organizacji non-profit zajmującej się wszystkimi aspektami zdrowia publicznego, w skład którego wchodzi organizacje pozarządowe zajmujące się zdrowiem publicznym oraz organizacje reprezentujące zrzeszenia konsumenckie, weterynaryjne i medyczne. Raport: „Ending routine farm antibiotic use in Europe”, styczeń 2022 r. <https://epha.org/ending-routine-farm-antibiotic-use>

¹⁴ Tamże

gospodarstwa, mających na celu zapewnienie wysokiego poziomu zdrowia i dobrostanu zwierząt. Skutkować to powinno opracowywaniem i wdrożeniem polityk mających na celu przejście na bardziej zrównoważone formy hodowli/chowu zwierząt, które jednocześnie priorytetowo traktują zdrowie ludzi, zwierząt i minimalizują negatywne oddziaływanie na środowisko.

WYMOGI PRAWNE I HIGIENICZNE DLA PRZETWÓRSTWA PRODUKTÓW ZWIERZĘCYCH NA POZIOMIE GOSPODARSTWA

Jacek Osek, Kinga Wieczorek

Zakład Higieny Żywności Pochodzenia Zwierzęcego

Wstęp

Obowiązujące w Polsce przepisy prawa żywnościowego umożliwiają przetwórstwo i sprzedaż żywności wyprodukowanej przez rolników prowadzących swoje gospodarstwa, w różnych formach, w zależności od zakresu, skali produkcji i dystrybucji:

- **W postaci dostaw bezpośrednich.** Ma to miejsce wówczas, gdy rolnik sprzedaje nieprzetworzone produkty **pochodzenia roślinnego** (zboża, owoce, warzywa, grzyby uprawne, zioła uprawne pochodzące wyłącznie z własnych upraw lub hodowli), które nie są działami specjalnymi produkcji rolnej w rozumieniu przepisów o podatku dochodowym od osób fizycznych. Dostawy bezpośrednie obejmują również środki spożywcze pochodzące z produktów lub surowców w postaci kiszzonej lub suszonej. Taka żywność nieprzetworzona (lub kiszona albo suszona) pochodzenia roślinnego może być sprzedawana konsumentowi finalnemu np. na targach, placach targowych, we własnych gospodarstwach, w handlu obwoźnym, jak również lokalnym sklepom i zakładom gastronomicznym (restauracje, bary, stołówki szkolne i inne).

- **W postaci sprzedaży bezpośredniej.** Dotyczy ona sprzedaży nieprzetworzonych produktów **pochodzenia zwierzęcego** wyprodukowanych we własnym gospodarstwie rolnym, rybackim lub pasiece, lub pozyskanych podczas działalności łowieckiej. Do sprzedaży bezpośredniej dopuszcza się wyłącznie produkty wyprodukowane z własnych surowców. Sprzedaż taka, podobnie jak w przypadku dostaw bezpośrednich, może być prowadzona przez

producenta konsumentowi końcowemu na targach, placach targowych, we własnych gospodarstwach oraz do zakładów prowadzących handel detaliczny bezpośrednio zaopatrujących konsumenta końcowego.

- **W postaci działalności marginalnej, lokalnej i ograniczonej (MOL).** Obejmuje ona przetwórstwo i sprzedaż poddanych obróbce lub przetworzonych produktów pochodzenia zwierzęcego, tzn. produkty mleczne, produkty na bazie siary, wstępnie przetworzone lub przetworzone produkty rybołówstwa, surowe wyroby mięsne, mięso mielone, produkty mięsne, produkty jajeczne z gotowanych jaj oraz gotowe posiłki (potrawy) wyprodukowane z tych produktów lub z ich udziałem. W ramach działalności MOL dopuszczalny jest też rozbiór i sprzedaż mięsa wołowego, wieprzowego, baraniego, koziego, końskiego, drobiowego lub zajęczaków, zwierząt łownych oraz zwierząt dzikich utrzymywanych w warunkach fermowych.

- **W postaci rolniczego handlu detalicznego (RHD).** Ta forma działalności obejmuje przetwórstwo i sprzedaż konsumentom końcowym surowców i produktów pochodzenia roślinnego i zwierzęcego pochodzących w całości lub części z własnej uprawy, hodowli lub chowu. Dotyczy też przetwórstwa i zbywania wytworzonej żywności na rzecz zakładów prowadzących handel detaliczny z przeznaczeniem dla konsumenta finalnego, zlokalizowanych na ograniczonym obszarze.

1. Dostawy bezpośrednie

Podstawy prawne dotyczące rolniczych dostaw bezpośrednich:

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2007 r. *w sprawie dostaw bezpośrednich środków spożywczych* (Dz.U. 2007 r. Nr 112, poz. 774), wydane na podstawie art. 68 ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. *o bezpieczeństwie żywności i żywienia* (Dz. U. Nr 171, poz. 1225).

Zgodnie z tym rozporządzeniem stosowane są limity wielkości obrotu w ramach dostaw bezpośrednich, które nie mogą przekraczać:

- wielkości plonów w skali roku poszczególnych surowców uzyskanych przez producentów produkcji pierwotnej z gospodarstw rolnych, których są oni właścicielami lub użytkownikami na podstawie innych niż własność tytułów prawnych użytkowania gruntów rolnych, oraz
- ilości surowców pochodzących z dokonywanych osobiście zbiorów ziół i runa leśnego przez osoby dostarczające te środki spożywcze.

W ramach rolniczych dostaw bezpośrednich dopuszcza się mycie warzyw i usuwanie liści oraz suszenie i kiszenie owoców, warzyw i ziół.

Działalność w ramach dostaw bezpośrednich wymaga rejestracji u Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego. Producent zobowiązany jest co najmniej na 14 dni przed rozpoczęciem działalności złożyć do właściwego, ze względu na miejsce prowadzenia działalności, Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego, wniosek o wpis do rejestru zakładów. Wymóg taki wynika art. 61 i art. 63 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. *o bezpieczeństwie żywności i żywienia* (Dz. U. z 2015 poz. 594 z późn. zm.). We wniosku należy określić m.in. rodzaj i zakres działalności, która ma być prowadzona, w tym rodzaj żywności, która ma być przedmiotem dostaw bezpośrednich. Do wniosku należy dołączyć zaświadczenie o wpisie do ewidencji gospodarstw rolnych.

Działalność w ramach dostaw bezpośrednich może być prowadzona na terenie województwa, w którym prowadzona jest produkcja pierwotna lub na terenie województw przyległych. Jeżeli działalność ta prowadzona jest na terenie kilku powiatów, państwowy powiatowy inspektor sanitarny właściwy dla miejsca prowadzenia produkcji pierwotnej, powiadamia państwowych powiatowych

inspektorów sanitarnych o wpisie do rejestru działalności w zakresie dostaw bezpośrednich.

Przychody pochodzące z rolniczych dostaw bezpośrednich nie są opodatkowane podatkiem dochodowym od osób fizycznych (PIT).

Wymogi higieniczne dla podmiotów prowadzących rolnicze dostawy bezpośrednie:

Jak wspomniano wyżej, gospodarstwa działające w ramach dostaw bezpośrednich podlegają nadzorowi Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Nadzór obejmuje, oprócz obowiązku rejestracji działalności, także przestrzeganie zasad higieny, poświadczenie stanu zdrowia personelu i jakości używanej wody. Obowiązujące w tym zakresie zasady zostały zebrane w postaci wytycznych Głównego Inspektoratu Sanitarnego pt. *Wytyczne Dobrej Praktyki Higienicznej i Produkcyjnej przy produkcji żywności niezwierzęcego pochodzenia w warunkach domowych z wykorzystaniem surowców roślinnych z własnych upraw* ([https://www.gov.pl/web/wsse-lodz/wytyczne-dobrej-praktyki-higienicznej-i-produkcyjnej-przy-produkcji-zywnosci-niezwierzecego-pochodzenia-w-warunkach-domowych-z-wykorzystaniem-surowcow-roslinnych-z-wlasnych-upraw-oraz-w-ramach-rolniczego-handlu-detalicznego-oprac-przez-glowny-inspektorat-sanitarny](https://www.gov.pl/web/wsse-lodz/wytyczne-dobrej-praktyki-higienicznej-i-produkcyjnej-przy-produkcji-zywnosci-niezwierzecego-pochodzenia-w-warunkach-domowych-z-wykorzystaniem-surowcow-roslinnych-z-wlasnych-upraw)).

2. Sprzedaż bezpośrednia

Podstawy prawne dotyczące rolniczej sprzedaży bezpośredniej:

Prowadzenie sprzedaży bezpośredniej produktów pochodzenia zwierzęcego regulowane jest rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 30 września 2015 r. w sprawie wymagań weterynaryjnych przy produkcji produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do sprzedaży bezpośredniej (Dz. U. z 2015 r. poz. 1703). Określa ono wymagania

weterynaryjne, jakie powinny być spełnione przy produkcji produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do sprzedaży bezpośredniej i przez takie produkty, wielkość, zakres i obszar produkcji takich produktów oraz wymagania weterynaryjne dla miejsc prowadzenia sprzedaży bezpośredniej. Zgodnie z tym Rozporządzeniem, **do sprzedaży bezpośredniej dopuszcza się wyłącznie produkty wyprodukowane z własnych surowców** przez podmiot prowadzący działalność w zakresie produkcji produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do sprzedaży bezpośredniej. Należą do nich następujące produkty:

- tusze lub podroby pozyskane z drobiu i zajęczaków poddanych ubojowi w gospodarstwie rolnym podmiotu,
- tusze i podroby pozyskane przez koło łowieckie,
- produkty rybołówstwa,
- żywe ślimaki lądowe z gatunków *Helix pomatia*, *Cornu asperum aspersum*, *Cornu aspersum maxima*, *Helix lucorum* oraz z gatunków rodziny *Achatiniade*,
- mleko surowe,
- siara,
- surowa śmietana,
- jaja pozyskane od drobiu lub ptaków bezgrzebieniowych,
- produkty pszczele nieprzetworzone.

Sprzedaż bezpośrednia produktów pochodzenia zwierzęcego konsumentowi końcowemu może być prowadzona w miejscach, w których odbywa się produkcja tych produktów, na targowiskach, z obiektów lub urządzeń ruchomych lub tymczasowych, w tym ze specjalistycznych środków transportu, znajdujących się na terenie miejsc, w których odbywa się produkcja

tych produktów, na terenie targowisk lub poza nimi, lub do zakładów prowadzących handel detaliczny bezpośrednio zaopatrujących konsumenta końcowego. Sprzedaż może być prowadzona również wysyłkowo, w tym przez internet. W przypadku surowego mleka, siary, surowej śmietany, produktów pszczelich nieprzetworzonych oraz jaj dopuszcza się również sprzedaż z urzędów dystrybucyjnych do sprzedaży żywności znajdujących się na terenie miejsc, w których odbywa się produkcja tych produktów, na terenie targowisk lub poza nimi.

Sprzedaż bezpośrednia ograniczona jest do obszaru województwa, w którym odbywa się produkcja produktów pochodzenia zwierzęcego, województw sąsiadujących oraz innych województw na terenie Polski, jeżeli jest prowadzona podczas wystaw, festynów, targów lub kiermaszy, organizowanych w celu promocji tych produktów. W tych ostatnich przypadkach, konieczne jest poinformowanie o tym fakcie powiatowego lekarza weterynarii właściwego ze względu na miejsce prowadzenia planowanej sprzedaży, w terminie 7 dni przed dniem jej rozpoczęcia.

Prowadzenie sprzedaży bezpośredniej wymaga zarejestrowania przez właściwego terytorialnie powiatowego lekarza weterynarii.

Wielkość produkcji produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do sprzedaży bezpośredniej jest ograniczona i zgodnie z rozporządzeniem MRiRW z dnia 30 września 2015 r. może wynosić nie więcej niż:

Tygodniowo:

- 50 sztuk tusz indyków, wraz z podrobami pozyskanymi z tych indyków,
- 500 sztuk tusz gęsi, wraz z podrobami pozyskanymi z tych gęsi,
- 200 sztuk tusz innych gatunków drobiu, wraz z podrobami pozyskanymi od tego drobiu,

- 100 sztuk tusz zajęczaków, wraz z podrobami pozyskanymi z tych zajęczaków,
- 1 000 litrów mleka surowego albo mleka surowego i siary,
- 2 450 sztuk jaj pozyskanych od drobiu.

Rocznie:

- 10 000 kg tusz grubej zwierzyny łownej, wraz z podrobami pozyskanymi z tej zwierzyny,
- 10 000 kg tusz drobnej zwierzyny łownej, wraz z podrobami pozyskanymi z tej zwierzyny,
- 1 000 kg żywych ślimaków lądowych,
- 500 sztuk jaj pozyskanych od ptaków bezgrzebieniowych.

Dopuszcza się również sprzedaż bezpośrednią produktów pszczelich nieprzetworzonych, w tym: miodu, pyłku, pierzgi, mlecza pszczelego, pozyskanych z własnych pasiek. W przypadku produktów pszczelich nie określono jednak ilościowego limitu sprzedaży.

Powiatowy lekarz weterynarii właściwy ze względu na miejsce prowadzenia przez podmiot działalności w zakresie produkcji produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do sprzedaży bezpośredniej, może wyrazić zgodę na przekroczenie w danym tygodniu wielkości sprzedaży tych produktów pod warunkiem zachowania rocznego limitu wielkości tej produkcji, który wynosi:

- 2 500 sztuk tusz indyków, wraz z podrobami pozyskanymi z tych indyków,
- 10 000 sztuk tusz innych gatunków drobiu, wraz z podrobami pozyskanymi z tego drobiu,
- 5 000 sztuk tusz zajęczaków, wraz z podrobami pozyskanymi z tych zajęczaków,
- 52 000 litrów mleka surowego albo mleka surowego i siary,
- 10 400 litrów surowej śmietany,

- 127 400 sztuk jaj pozyskanych od drobiu.

Sprzedaż bezpośrednia produktów pochodzenia zwierzęcego przez rolnika do 40 tys. zł rocznie podlega zwolnieniu z opodatkowania. Po przekroczeniu limitu 40 tys. zł podatek dochodowy wynosi 2%.

Rolnicy dokonujący sprzedaży bezpośredniej nie mają obowiązku stosowania kasy fiskalnej ani wystawienia rachunków za ww. sprzedaż. Niemniej jednak, zgodnie z art. 20 ust. 1e–1f ustawy z dnia 26 lipca 1991 r. o *podatku dochodowym od osób fizycznych*, podatnicy osiągający przychody, o których mowa w ust. 1c, są obowiązani prowadzić, odrębnie za każdy rok podatkowy, ewidencję sprzedaży produktów roślinnych i zwierzęcych zawierającą co najmniej:

- numer kolejnego wpisu,
- datę uzyskania przychodu,
- kwotę przychodu,
- przychód narastająco od początku roku,
- ilość i rodzaj przetworzonych produktów.

Dokumentację dotyczącą ewidencji sprzedaży bezpośredniej należy przechowywać przez rok następujący po roku, w którym została sporządzona.

Szczegółowe wymagania weterynaryjne, jakie powinny być spełnione przy produkcji tusz lub podrobów pozyskanych z drobiu, zajęczaków, zwierząt łownych, produktów rybołówstwa, żywych ślimaków lądowych, jaj i produktów pszczelich nieprzetworzonych przeznaczonych do sprzedaży bezpośredniej, oraz wymagania weterynaryjne dla miejsc prowadzenia sprzedaży bezpośredniej tych produktów podane są w rozdziałach 3-9 Rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 30 września 2015 r. w *sprawie wymagań weterynaryjnych przy produkcji produktów pochodzenia*

zwierzęcego przeznaczonych do sprzedaży bezpośredniej (Dz. U. z 2015 r. poz. 1703).

Wymagania te są podane również na stronie Głównego Inspektoratu Weterynarii pod adresem: <https://www.gov.pl/web/rolnictwo/sprzedaz-bezposrednia-produktow-pochodzenia-zwierzecego-wymagania-z-zakresu-bezpieczenstwa-zywnosci>

Informacje dotyczące sprzedaży bezpośredniej zamieszczone są na stronie Głównego Inspektoratu Weterynarii:

<https://www.gov.pl/web/rolnictwo/sprzedaz-bezposrednia-produktow-pochodzenia-zwierzecego-wymagania-z-zakresu-bezpieczenstwa-zywnosci>

3. Działalność marginalna, lokalna i ograniczona (MOL)

Podstawy prawne dotyczące działalności MOL:

Szczegółowe warunki pozwalające na uznanie tej działalności za działalność marginalną, lokalną i ograniczoną definiuje Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 21 marca 2016 r. w sprawie *szczegółowych warunków uznania działalności marginalnej, lokalnej i ograniczonej* (Dz. U. z 2016 r. poz. 451), wydane na podstawie art. 13 ust. 2 ustawy z dnia 16 grudnia 2005 r. o *produktach pochodzenia zwierzęcego* (Dz. U. z 2014 r. poz. 1577 oraz z 2015 r. poz. 1893). W rozporządzeniu tym określono szczegółowo:

- warunki pozwalające na uznanie działalności za działalność marginalną, lokalną i ograniczoną, w tym zakres i obszar produkcji, a także wielkość dostaw produktów pochodzenia zwierzęcego do zakładów prowadzących handel detaliczny z przeznaczeniem dla konsumenta końcowego, oraz
- wymagania weterynaryjne, jakie powinny być spełnione przy prowadzeniu działalności marginalnej, lokalnej i ograniczonej.

MOL jest działalnością przetwórczą na niewielką skalę na rynek lokalny i obejmuje tylko produkty pochodzenia zwierzęcego: produkty mleczne, produkty na bazie siary, wstępnie przetworzone lub przetworzone produkty rybołówstwa, surowe wyroby mięsne, mięso mielone, produkty mięsne, produkty jajeczne z gotowanych jaj, gotowe posiłki (potrawy). Możliwy jest również rozbiór i sprzedaż mięsa wołowego, wieprzowego, baraniego, koziego, końskiego, drobiowego lub zajęczaków, zwierząt łownych oraz zwierząt dzikich utrzymywanych w warunkach fermowych.

W przypadku posiłków gotowych (potraw) w ramach działalności MOL, mogą one być wyprodukowane:

- z jednego produktu pochodzenia zwierzęcego produkowanego w ramach tej działalności, w tym z dodatkiem przypraw,
- kilku produktów pochodzenia zwierzęcego produkowanych w ramach tej działalności, w tym z dodatkiem przypraw, jeżeli co najmniej jeden produkt pochodzenia zwierzęcego z głównych składników posiłku został wyprodukowany w tym zakładzie,
- żywności złożonej zawierającej zarówno produkty pochodzenia zwierzęcego, jak i produkty pochodzenia niezwierzęcego, w tym przyprawy, pod warunkiem, że co najmniej jeden produkt pochodzenia zwierzęcego z głównych składników posiłku został wyprodukowany w tym zakładzie.

O tym, czy działalność może być prowadzona w ramach MOL decydują:

- **przedmiot działalności** – obejmuje tylko określone produkty pochodzenia zwierzęcego,
- **podmiot**, do którego dokonuje się sprzedaży i dostawy – sprzedaż możliwa jest tylko konsumentowi końcowemu a dostawa tylko do innych zakładów

prowadzących handel detaliczny z przeznaczeniem dla konsumenta końcowego (np. sklepów detalicznych, restauracji czy stołówek)

- **rozmiar działalności – sprzedaż konsumentom końcowym nie jest ograniczona ilościowo** i może odbywać się, np. w budynkach przylegających do miejsca produkcji, z obiektów lub urządzeń ruchomych lub tymczasowych, w tym ze środków transportu, z urządzeń dystrybucyjnych do sprzedaży żywności, wysyłkowo lub przez internet. Ograniczenia wagowe dostaw obowiązują natomiast dla innych zakładów prowadzących handel detaliczny z przeznaczeniem dla konsumenta końcowego
- **obszar prowadzenia działalności** – może być prowadzona na obszarze województwa lub obszarach powiatów sąsiadujących z tym województwem położonych na obszarach innych województw. Ograniczenia tego nie stosuje się w przypadku sprzedaży konsumentowi końcowemu produktów pochodzenia zwierzęcego przez podmiot prowadzący działalność MOL podczas wystaw, festynów, targów oraz kiermaszy organizowanych w celu promocji tych produktów, pod warunkiem poinformowania o tym na piśmie powiatowego lekarza weterynarii właściwego ze względu na miejsce prowadzenia sprzedaży, co najmniej na 7 dni przed dniem rozpoczęcia tej sprzedaży.

Wspomniane wyżej **ograniczenia wagowe dostaw w ramach MOL nie mogą przekraczać:**

- tony tygodniowo – w przypadku świeżego mięsa wołowego, wieprzowego, baraniego, koziego, końskiego lub produkowanych z tego mięsa surowych wyrobów mięsnych lub mięsa mielonego,
- 0,5 tony tygodniowo – w przypadku świeżego mięsa drobiowego lub zajęczaków lub produkowanych z tego mięsa surowych wyrobów mięsnych lub mięsa mielonego,

- 1,5 tony tygodniowo – w przypadku produktów mięsnych,
- 0,5 tony tygodniowo – w przypadku świeżego mięsa zwierząt dzikich utrzymywanych w warunkach fermowych lub produkowanych z tego mięsa surowych wyrobów mięsnych lub mięsa mielonego,
- 0,5 tony tygodniowo – w przypadku świeżego mięsa zwierząt łownych odstrzelonych zgodnie z przepisami prawa łowieckiego lub produkowanych z tego mięsa surowych wyrobów mięsnych lub mięsa mielonego,
- 0,5 tony tygodniowo – w przypadku produktów rybołówstwa,
- 0,5 tony tygodniowo – w przypadku produktów mlecznych lub produktów na bazie siary łącznie,
- 0,15 tony tygodniowo – w przypadku produktów jajecznych,
- 1,5 tony tygodniowo – w przypadku gotowych posiłków (potraw) wyprodukowanych z produktów pochodzenia zwierzęcego lub z udziałem tych produktów.

Powiatowy lekarz weterynarii właściwy ze względu na miejsce prowadzenia przez podmiot działalności marginalnej, lokalnej i ograniczonej na wniosek tego podmiotu może wyrazić zgodę na przekroczenie w danym tygodniu wielkości dostaw ww. produktów, pod warunkiem zachowania rocznego limitu wielkości tych dostaw, który wynosi 26 ton dla każdego z następujących rodzajów produktów:

- świeżego mięsa zwierząt dzikich utrzymywanych w warunkach fermowych lub produkowanych z tego mięsa surowych wyrobów mięsnych lub mięsa mielonego,
- świeżego mięsa zwierząt łownych odstrzelonych zgodnie z przepisami prawa łowieckiego lub produkowanych z tego mięsa surowych wyrobów mięsnych lub mięsa mielonego,
- produktów rybołówstwa.

Miejsca sprzedaży produktów pochodzenia zwierzęcego, oraz zakłady prowadzące handel detaliczny z przeznaczeniem dla konsumenta końcowego, do których następuje dostawa, mogą znajdować się na obszarach miast stanowiących siedzibę wojewody lub sejmiku województwa, położonych na obszarach województw sąsiadujących z województwem, w którym jest prowadzona produkcja tych produktów.

Podmiot, który chce prowadzić produkcję w ramach działalności marginalnej, lokalnej i ograniczonej, powinien **zarejestrować działalność gospodarczą** poprzez złożenie w terminie co najmniej 30 dni przed rozpoczęciem planowanej działalności, pisemnego wniosku o wpis do rejestru zakładów do powiatowego lekarza weterynarii właściwego ze względu na planowane miejsce prowadzenia działalności, z podaniem zakresu i wielkości produkcji oraz rodzaju produktów pochodzenia zwierzęcego, które mają być produkowane w tym zakładzie, wraz z dołączonym projektem technologicznym zakładu, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 18 marca 2013 r. *w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać projekt technologiczny zakładu, w którym ma być prowadzona działalność w zakresie produkcji produktów pochodzenia zwierzęcego* (Dz. U. z 2013 r. poz. 434). Na wniosek ten powiatowy lekarz weterynarii wydaje decyzję administracyjną w sprawie **wpisu do rejestru zakładów i nadaje weterynaryjny numer identyfikacyjny.**

Wymagania sanitarno-weterynaryjne, jakie powinny być spełnione przy prowadzeniu działalności MOL:

W zakresie tych wymagań stosuje się przepisy zawarte w Rozporządzeniu (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. *w sprawie higieny środków spożywczych* (Dz. U. UE L 139 z 30 kwietnia 2004,

str. 1, z późn.zm.). W załączniku II do ww. rozporządzenia określono ogólne i szczegółowe wymagania dla pomieszczeń, w których produkowana jest lub sprzedawana żywność.

Wymagania te są podane również na stronie Głównego Inspektoratu Weterynarii pod adresem: <https://www.gov.pl/web/rolnictwo/wymagania-weterynaryjne-dla-prowadzenia-produkcji-i-sprzedazy-produktow-pochodzenia-zwierzecego-w-ramach-dzialalnosci-marginalnej-lokalnej-i-ograniczonej>

Produkcja oraz sprzedaż produktów pochodzenia zwierzęcego w ramach działalności MOL może odbywać się w odrębnym, specjalnie do tego celu wybudowanym budynku, lub w dostosowanym pomieszczeniu używanym wyłącznie do tego celu, lub w pomieszczeniu używanym głównie jako prywatny dom mieszkalny, ale gdzie regularnie przygotowuje się żywność w celu wprowadzenia na rynek.

W zakładzie powinna zostać opracowana, wykonywana oraz utrzymywana stała procedura na podstawie zasad analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (system HACCP), co najmniej poprzez zastosowanie wytycznych dobrej praktyki, czyli działań, które muszą zostać podjęte oraz warunki higieniczne, które muszą zostać spełnione na wszystkich etapach produkcji i obrotu żywnością, tak aby zapewnić bezpieczeństwo żywności. Dokumentacja dotycząca systemu HACCP i dobrych praktyk powinna być proporcjonalna do charakteru i rozmiaru danego zakładu oraz wielkości produkcji.

Produkty wytwarzane w ramach działalności MOL powinny spełniać również wymagania dotyczące kryteriów mikrobiologicznych, określone w Rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2073/2005 w sprawie kryteriów mikrobiologicznych środków spożywczych (Dz. UE L 338 z 22.12.2005, str.1, z późn. zm.). Częstotliwość tych badań zależy od skali prowadzonej produkcji

oraz przeprowadzonej analiza ryzyka zależnej od rodzaju produkowanej żywności i zastosowanej technologii produkcji.

Żywność wyprodukowana w ramach MOL wprowadzana na rynek powinna być oznakowana zgodnie z wymaganiami określonymi w odrębnych przepisach:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004,
- Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 23 grudnia 2014 r. w sprawie znakowania poszczególnych rodzajów środków spożywczych,
- Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 13 kwietnia 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu i sposobu znakowania niektórych grup i rodzajów artykułów rolno-spożywczych kodem identyfikacyjnym partii produkcyjnej.

Informacje dotyczące działalności marginalnej, lokalnej i ograniczonej zamieszczone są na stronie Głównego Inspektoratu Weterynarii:

<https://www.wetgiw.gov.pl/handel-eksport-import/dzialalnosc-marginalna-lokalna-i-ograniczona>

4. Rolniczy handel detaliczny (RHD)

Podstawy prawne dotyczące RHD:

Celem ustawy z dnia 15 grudnia 2021 r. *o zmianie niektórych ustaw w celu ułatwienia prowadzenia przez rolników rolniczego handlu detalicznego* (Dz. U. z 2022 r. poz. 138), która weszła w życie 04.02.2022 r., jest zapewnienie możliwości pozyskania dodatkowego dochodu dla małych rodzinnych gospodarstw i zwiększenie możliwości rozwoju działalności RHD. Ustawa zmienia dotychczasowe przepisy o RHD poprzez zmiany w:

- ustawie *o bezpieczeństwie żywności i żywienia* (Dz.U. 2006 poz. 1225 z dnia 25 sierpnia 2006 r.),
- ustawie z dnia 26 lipca 1991 r *o podatku dochodowym od osób fizycznych* (Dz.U. 2021r. poz. 1128, z późn. zm.).

Dotychczasowe przepisy wykonawcze obowiązujące na podstawie ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. *o bezpieczeństwie żywności i żywienia* zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie nowej ww. ustawy, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

W ustawie z dnia 15 grudnia 2021 r. wprowadzono również zmienioną definicję rolniczego handlu detalicznego, która otrzymuje brzmienie: art. 3 ust. 3 pkt 29b rolniczy handel detaliczny – handel detaliczny w rozumieniu art. 3 ust. 7 rozporządzenia nr 178/2002, polegający na:

- a. produkcji żywności zawierającej co najmniej jeden składnik pochodzący w całości z własnej uprawy, hodowli lub chowu podmiotu działającego na rynku spożywczym oraz

b. zbywaniu takiej żywności konsumentowi finalnemu, o którym mowa w art. 3 ust. 18 rozporządzenia nr 178/2002, lub do zakładów prowadzących handel detaliczny z przeznaczeniem dla konsumenta finalnego.

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. *ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności* (Dz.U. WE z 1.2.2002 L 31/1).

Art. 3 ust. 7: „handel detaliczny” oznacza obsługę i/lub przetwarzanie żywności i jej przechowywanie w punkcie sprzedaży lub w punkcie dostaw dla konsumenta finalnego; określenie to obejmuje terminale dystrybucyjne, działalność cateringową, stołówki zakładowe, catering instytucjonalny, restauracje i podobne działania związane z usługami żywnościowymi, sklepy, centra dystrybucji w supermarketach i hurtowni.

Głównym celem wprowadzonej przez ustawę z dnia 15 grudnia 2021 r. zmiany jest doprecyzowanie kwestii pochodzenia składników wykorzystywanych do produkcji żywności w ramach RHD; tj.:

- w przypadku żywności jednoskładnikowej (np. świeże owoce i warzywa, świeże mięso, jaja, czy surowe mleko) - powinna ona w całości pochodzić z własnej uprawy, hodowli lub chowu danego podmiotu,
- w przypadku żywności zawierającej więcej niż jeden składnik (np. produkty mięsne, produkty mleczne, gotowe posiłki, pieczywo) - powinna ona zawierać co najmniej jeden składnik pochodzący w całości z własnej uprawy, hodowli lub chowu danego podmiotu.

W ramach rolniczego handlu detalicznego możliwe jest m.in. przetwórstwo i zbywanie wytworzonej żywności konsumentom końcowym,

a także na rzecz zakładów prowadzących handel detaliczny z przeznaczeniem dla konsumenta finalnego, zlokalizowanych na ograniczonym obszarze. **Prowadzenie RHD wymaga rejestracji gospodarstwa przez właściwego ze względu na siedzibę zakładu lub miejsce prowadzenia działalności powiatowego lekarza weterynarii** (produkty pochodzenia zwierzęcego lub żywność zawierająca jednocześnie środki spożywcze pochodzenia niezwierzęcego i produkty pochodzenia zwierzęcego), poprzez złożenie stosownego na 30 dni przed dniem rozpoczęcia planowanej działalności.

Warunki prowadzenia RHD, oprócz podanych wyżej kwestii pochodzenia składników wykorzystywanych do produkcji żywności, obejmują również:

Obszar na którym mogą być prowadzone dostawy żywności wyprodukowanej w ramach RHD do zakładów prowadzących handel detaliczny z przeznaczeniem dla konsumenta finalnego. Zbywanie żywności w RHD do zakładów prowadzących handel detaliczny z przeznaczeniem dla konsumenta finalnego odbywa się wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z tym, że w przypadku żywności będącej produktem pochodzenia zwierzęcego oraz żywności zawierającej jednocześnie środki spożywcze pochodzenia niezwierzęcego i produkty pochodzenia zwierzęcego - wyłącznie na obszarze województwa, w którym ma miejsce prowadzenie produkcji tej żywności w ramach rolniczego handlu detalicznego lub na obszarach powiatów lub miast stanowiących siedzibę wojewody lub sejmiku województwa, sąsiadujących z tym województwem.

Limity ilościowe dostosowane do potrzeb konsumentów finalnych, poprzez zniesienie maksymalnych limitów żywności zbywanej w ramach rolniczego handlu detalicznego konsumentom finalnym poprzez zmianę upoważnienia ustawowego do wydania rozporządzenia określającego maksymalną ilość żywności zbywanej w ramach rolniczego handlu detalicznego i wskazanie, że

ilości te dotyczą wyłącznie dostaw do zakładów prowadzących handel detaliczny z przeznaczeniem dla konsumenta finalnego, nie zaś konsumentów finalnych: art. 44a, ust. 4 Minister właściwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, maksymalną ilość żywności zbywanej w ramach rolniczego handlu detalicznego **do zakładów prowadzących handel detaliczny z przeznaczeniem dla konsumenta finalnego** oraz zakres i sposób dokumentowania tej ilości, mając na względzie potrzeby konsumentów finalnych, rodzaj zbywanej żywności oraz ochronę zdrowia publicznego, w tym zapewnienie bezpieczeństwa tej żywności.

Kwotę przychodów zwolnionych z podatku dochodowego podwyższono z 40 tys. do 100 tys. zł - ze sprzedaży przetworzonych w sposób inny niż przemysłowy produktów roślinnych i zwierzęcych z wyjątkiem przetworzonych produktów roślinnych i zwierzęcych uzyskanych w ramach prowadzonych działów specjalnych produkcji rolnej oraz produktów opodatkowanych podatkiem akcyzowym na podstawie odrębnych przepisów zwolnionych z podatku dochodowego. Po przekroczeniu progu 100 tys., producent może wybrać formę opodatkowania przychodów w formie podatku ryczałtowego w wysokości 2%. W tym celu należy złożyć w Urzędzie Skarbowym, pisemne oświadczenie o wyborze opodatkowania ryczałtem od przychodów ewidencjonowanych za dany rok podatkowy.

Dodatkowe wymagania dla podmiotów prowadzących działalność w ramach rolniczego handlu detalicznego:

- niezbędne jest dokumentowanie w sposób umożliwiający określenie ilości zbywanej żywności,
- w przypadku zbywania żywności konsumentowi finalnemu istnieje nakaz oznakowania miejsca sprzedaży,

- zakaz wykorzystywania do produkcji mięsa zwierząt kopytnych pozyskanego z uboju dokonanego poza rzeźnią zatwierdzoną przez powiatowego lekarza weterynarii (np. z uboju w celu produkcji mięsa na użytek własny).

Jednocześnie, nie ma konieczności sporządzania projektu technologicznego przez podmioty zamierzające prowadzić działalność w zakresie rolniczego handlu detalicznego produktami pochodzenia zwierzęcego lub żywnością złożoną.

Produkcja i zbywanie żywności w ramach rolniczego handlu detalicznego nie mogą być, co do zasady, dokonywane z udziałem pośrednika. Wyjątek stanowi tutaj możliwość udziału pośrednika w zbywaniu żywności pochodzącej z RHD podczas wystaw, festynów, targów lub kiermaszy, organizowanych w celu promocji żywności.

Żywność sprzedawana w ramach rolniczego handlu detalicznego **musi spełniać wymagania w zakresie oznakowania**, stosownie do przepisów określonych w:

- rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. *w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004,*
- rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 23 grudnia 2014 r. *w sprawie znakowania poszczególnych rodzajów środków spożywczych,*
- rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 13 kwietnia 2004 r. *w sprawie szczegółowego zakresu i sposobu znakowania niektórych grup*

i rodzajów artykułów rolno-spożywczych kodem identyfikacyjnym partii produkcyjnej.

Wymagania sanitarno-weterynaryjne, jakie powinny być spełnione przy prowadzeniu działalności w ramach RHD:

Produkcja i zbywanie żywności nie może stanowić zagrożenia dla bezpieczeństwa żywności i wpływać niekorzystnie na zdrowie publiczne.

Wymagania te zawarte są w następujących przepisach prawnych:

- rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 178/2002 z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności,
- rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 852/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych, załącznik II oraz w przepisach wydanych w trybie tego rozporządzenia: ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia i ustawie z dnia 16 grudnia 2005 r. o produktach pochodzenia zwierzęcego.

Podstawowe wymagania ww. rozporządzeń w odniesieniu do podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze stanowią:

- odpowiedzialność za bezpieczeństwo żywności spoczywa na podmiocie prowadzącym przedsiębiorstwo spożywcze,
- niezbędne jest zapewnienie bezpieczeństwa żywności w ramach całego procesu produkcji żywności, począwszy od pozyskania surowców w ramach produkcji podstawowej,

- istotne jest, w odniesieniu do żywności, która nie może być bezpiecznie przechowywana w temperaturze otoczenia, utrzymanie łańcucha chłodniczego poprzez chłodzenie lub mrożenie.

Informacje dotyczące działalności w ramach rolniczego handlu detalicznego zamieszczone są na stronie Głównego Inspektoratu Weterynarii:

<https://www.wetgiw.gov.pl/handel-eksport-import/rolniczy-handel-detaliczny>

SEKCJA BYDŁO

CHOROBA NIEBIESKIEGO JĘZYKA – SPOSOBY SZERZENIA SIĘ ZAKAŻENIA, POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU CHOROBY

Anna Orłowska, Marcin Smreczak, Jerzy Rola

Zakład Wirusologii

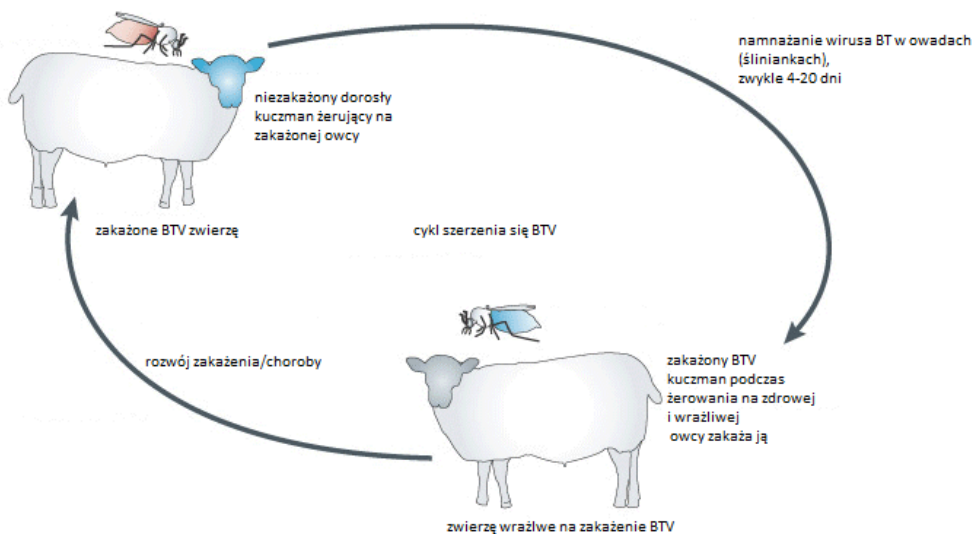
Wstęp

Choroba niebieskiego języka (z ang. bluetongue, BT) jest wirusową chorobą przeżuwaczy, głównie owiec i bydła, ale również wolno żyjących jak i hodowlanych przeżuwaczy z gatunku jeleniowatych. Czynnikiem zakaźnym jest wirus choroby niebieskiego języka (bluetongue virus, BTV) należący do rodziny *Reoviridae*, rodzaju *Orbivirus*. BTV jest wysoce zmiennym genetycznie patogenem czego odbiciem jest występowanie co najmniej 27 serotypów wirusa. Dostępne na rynku szczepionki chronią zwierzęta przed określonym serotypem/serotypami BTV ale nie chronią przed wszystkimi serotypami wirusa. Wrażliwość na zakażenie BTV została udokumentowana w badaniach eksperymentalnych jak również w warunkach naturalnych dla wielu gatunków przeżuwaczy włączając owce, kozy, bydło, antylopy, muflony, słonie oraz zwierzęta z rodziny jeleniowatych, które obok owiec wykazują najwyższą wrażliwość na zakażenie wirusem. Choroba niebieskiego języka występuje endemicznie u dzikich przeżuwaczy w dużej części Afryki i Ameryki Północnej.

Szerzenie się zakażenia

Choroba niebieskiego języka jest chorobą zakaźną, zaliczaną do chorób „wektorowych” bowiem wektorem szerzenia się wirusa są kuczmany, niewielkie krwiopijne muchówki z rodzaju *Culicoides*. BT występuje sezonowo ze szczytem zachorowań przypadającym na wilgotne oraz gorące lato, co jest bezpośrednio związane z cyklem życiowym kuczmanów w wilgotnym

środowisku. Większość gatunków *Culicoides* odpowiedzialnych za transmisję wirusa bytuje w strefach klimatycznych o wysokiej wilgotności i wysokiej temperaturze powietrza. Transmisja zakażenia następuje w wyniku pobrania przez owada w czasie żerowania na zakażonym zwierzęciu krwi, w której znajduje się wirus. W śliniankach owada dochodzi do namnożenia się wirusa, który następnie przenoszony jest na kolejne zwierzę podczas żerowania na nim kuczmana (ryc. 1).



Ryc. Cykl szerzenia się zakażenia (źródło: Purse i wsp., 2005).

Wirus choroby niebieskiego języka po raz pierwszy został wykryty w południowej Afryce, a jego występowanie, jak do niedawna sądzono, ograniczone było do strefy klimatu tropikalnego i subtropikalnego, obszarów położonych pomiędzy 50 równoleżnikiem na północ, a 35 na południe szerokości geograficznej. Początkowo za główny wektor wirusa BT uważano

afrotropikalny gatunek *C. imicola*, chociaż wirus był również izolowany od *C. obsoletus/C. scoticus* oraz *C. pulicaris*. W różnych strefach geograficznych BTV przenoszony jest przez różne gatunki kuczmanów. W Ameryce Północnej jest to głównie *C. sonorensis*, w Australii *C. brevitarsis*, a w Afryce *C. imicola*. Istnieją przypuszczenia, iż poszczególne gatunki *Culicoides*, biorące udział w rozprzestrzenianiu się BT, mogą przenosić tylko określone serotypy wirusa.

Obecnie, geograficzne rozmieszczenie wirusa BT jest podzielone na trzy strefy, w których występowanie wirusa choroby niebieskiego języka jest całoroczne lub sezonowe. W zależności od typu strefy klimatycznej wyróżnia się strefy: endemiczną, epidemiczną i zagrożenia. Strefy endemiczne są definiowane jako typowo tropikalne regiony, gdzie przenoszenie wirusa choroby niebieskiego języka występuje przez cały rok, a zakażenia bez widocznych objawów chorobowych występują powszechnie. Strefy epidemiczne obejmują obszary o umiarkowanym klimacie, gdzie zakażenia występują sezonowo, zazwyczaj pod koniec lata, w momencie kiedy liczba kuczmanów jest największa. Strefy zagrożenia z kolei to obszary, na których ogniska BT występują rzadko, w warunkach klimatyczne sprzyjających przenoszeniu choroby przez wektory owadzie, czego najlepszym przykładem było wystąpienie epizootii BT w basenie Morza Śródziemnego. Zachorowania u zwierząt wywołane przez BTV w basenie Morza Śródziemnego pojawiły się w drugiej połowie XX w. i stanowiły pojedyncze epizootie występujące w Hiszpanii i Portugalii (1956-1960), na Cyprze (1977) oraz w Grecji (1979). Wirus choroby niebieskiego języka, początkowo ograniczony do basenu Morza Śródziemnego, od 2006 r. zaczął się rozprzestrzeniać w Europie Północnej i Zachodniej wywołując w latach 2006-2007 ponad 2 100 ognisk choroby. Badania entomologiczne przeprowadzone podczas trwania epizootii wykazały, że wirus przenoszony był przez autochtoniczne palearktyczne gatunki

Culicoides w tym *C. obsoletus*, *C. scoticus*, *C. dewulfi* i *C. chiopterus*, które okazały się być odpowiednimi wektorami wirusa BT, gdy ten dostał się na obszary ich występowania. Wektor owadzi rozprzestrzeniony jest na terenie Europy od południowej Hiszpanii po północną Skandynawię z aktywnością przypadającą w okresie od marca do grudnia. Stwierdzono występowanie co najmniej 83 gatunków *Culicoides*, ale tylko niektóre z nich biorą udział w transmisji BTV. Występowanie i rozmieszczenie choroby niebieskiego języka jest wypadkową oddziaływań *Culicoides* (owadziego wektora BTV) i środowiska klimatycznego sprzyjającego rozmnażaniu, przeżyciu i rozprzestrzenianiu się kuczmanów. Liczebność kuczmanów regulowana jest przede wszystkim przez takie czynniki ekologiczne jak: wysokie opady, temperatura, wilgotność i charakterystyka gleby, sprzyjające przetrwaniu owadów.

W Europie, zakażenia BTV występują zazwyczaj późnym latem i wczesną jesienią. Zgodnie z danymi literaturowymi początkowo występujący jedynie na kontynencie afrykańskim i uznawany za wektor BTV w obszarze tropikalnym i śródziemnomorskim *C. imicola*, pod wpływem ocieplającego się klimatu globalnego, rozszerzył swój zasięg geograficzny na północ w skutek czego BTV pojawił się w Europie. W celu zapobieżenia dalszego rozprzestrzeniania się wirusa, Unia Europejska zainicjowała szeroko zakrojone programy nadzoru entomologicznego polegające na określeniu składu gatunkowego *Culicoides* oraz dynamiki i sezonowości ich występowania, a także w celu wyznaczenia okresów wolnych od wektorów przydatnych w regulacjach prawnych dotyczących przemieszczania zwierząt ze stref zagrożonych/zamkniętych do stref wolnych lub podczas tranzytu zwierząt. Przemieszczanie zwierząt w szczególności ze stref zamkniętych, wyznaczonych ze względu na obecność bądź ryzyko wystąpienia choroby (krążenie wirusa), jest istotnym elementem sprzyjającym szerzeniu się choroby. Przykładem

zawleczenia BTV na tereny wolne od występowania określonego serotypu BTV, podczas handlu wewnątrzspółnotowego, było wykrycie BTV-4 we Francji, gdzie u części zwierząt, u których stwierdzono materiał genetyczny BTV-4 w 2017 r., sprowadzona była po uprzednim zaszczepieniu z terenu Korsyki oraz Sardynii, gdzie serotyp BTV-4 krążył od co najmniej kilkunastu miesięcy.

W ramach handlu wewnątrzspółnotowego do Polski sprowadzone zostały w styczniu 2015 r. z Rumunii zwierzęta z aktywną wiremią wskazującą na siewstwo wirusa. Przeciwciała skierowane przeciwko BTV, wykryto u 16 cieląt spośród 150 sztuk importowanego bydła, pomimo że ze świadectw zdrowia wynikało, że zwierzęta te uzyskały ujemny wynik badania serologicznego w kierunku BTV w Rumunii na kilka dni przed wyjazdem. Materiał genetyczny BTV-4 z niskimi wartościami Ct (24,5-27,3) wskazującymi na wczesną fazę zakażenia wykryto u 7 cieląt. Pomimo zimowej pory oraz okresu wolnego od aktywności kuczmanów wszystkie zwierzęta z dodatnimi wynikami badań wirusologicznych poddano natychmiastowemu ubojowi w celu wyeliminowania ewentualnego rozprzestrzenienia się wirusa w kraju. Podobnie materiał genetyczny BTV-4 wykryto w 2016 r. u bydła pochodzącego z Rumunii i Węgier importowanego w transporcie mieszanym. Wysokie wartości Ct (32,6-39,4) przeprowadzonych badań wirusologicznych, analiza świadectw zdrowia zwierząt oraz doniesienia literaturowe sugerowały wykrycie poszczepiennego materiału genetycznego BTV-4. Towarzyszące zwierzętom świadectwa zdrowia zawierały informację dotyczącą szczepień przeciwko BTV-4, jednak brak było na nich daty szczepienia, co uniemożliwiało jednoznaczną interpretację wyników przeprowadzonych badań wirusologicznych.

Podobny przypadek dotyczył importu do Polski bydła z Francji jesienią 2016 r. oraz wiosną 2017 r., kiedy u 6 sztuk bydła stwierdzono obecność materiału

genetycznego BTV-8. Wartości testów molekularnych wskazywały na aktywną wiramię (RNAemię) wobec czego było z dodatnimi wynikami badań wirusologicznych poddano ubojowi. Zwierzęta z pozytywnymi wynikami badań na obecność materiału genetycznego BTV-8 zostały przemieszczone z Francji do Wielkiej Brytanii oraz Irlandii jesienią oraz wczesną zimą 2018 roku. Decyzją służb weterynaryjnych zwierzęta, u których wykryto materiał genetyczny BTV poddano natychmiastowemu ubojowi

(https://www.farminguk.com/News/Bluetongue-virus-detected-in-two-French-cattle-in-Yorkshire_50900.html).

Przy zastosowaniu modeli matematycznych do celów epidemiologicznych wykazano, iż BTV może być wyjątkowo przenoszony mechanicznie przez kleszcze czy komary poprzez zanieczyszczenie rany. W jednostkowych przypadkach wykazano, iż BTV może być przenoszony z przeżuwacza na przeżuwacza bez udziału wektora przez bezpośredni kontakt pomiędzy zwierzętami, przez łożysko, doustnie, np. wraz z siarą, lub poprzez nasienie. Transmisja wirusa przez łożysko była stwierdzana przy zakażeniu BTV-1, BTV-8 oraz BTV-4. Użycie mrożonego nasienia, do sztucznej inseminacji, w którym wykryto wirusa BT, stanowi jedną z hipotez ponownej introdukcji BTV-8 we Francji w 2015 roku. Bezpośrednią horyzontalną transmisją wirusa, powodującą trwałe zakażenie gospodarza, charakteryzują się przede wszystkim „atypowe serotypy BTV”, w tym stosunkowo niedawno wykryte BTV-25, BTV-26 oraz BTV-27. Określenie "atypowe" BTV związane jest między innymi z tym, że serotypy te posiadają odmienną charakterystykę od pierwotnie izolowanych serotypów BTV. Dla przykładu BTV-25 nie namnaża się w hodowli komórek ssaków lub owadzych i może utrzymywać się znacznie dłużej (do 25 miesięcy) u zakażonych kóz w porównaniu do innych serotypów BTV (wiremia do 222 dni od zakażenia). Z kolei serotyp BTV-26 nie namnaża się

w eksperymentalnie zakażonych *Culicoides* (*C. sonorensis*) oraz w komórkach owadzych, namnaża się natomiast w komórkach ssaczy. W odniesieniu do transmisji wirusa w przypadku braku wektora *Culicoides* BTV-26 przenoszony jest pomiędzy kozami.

Objawy kliniczne oraz rozpoznanie BT

Choroba niebieskiego języka przebiegająca z objawami klinicznymi dotyczy głównie owiec, podczas gdy u bydła najczęściej jest brak objawów zakażenia. U zakażonych BTV owiec, choroba może przybierać postać od łagodnej do nadostrej lub przebiegać bezobjawowo. Pierwszymi oznakami zakażenia jest wzrost ciepłoty ciała, w skrajnych przypadkach przekraczający nawet 42°C. W wyniku toczącego się procesu zapalnego i uszkodzenia naczyń krwionośnych skóra pyska staje się przekrwiona, rozwija się obrzęk warg, powiek, uszu oraz przestrzeni międzyżuchwowej. Na pysku i śluzówce jamy ustnej pojawiają się wybroczyny, a w nozdrzach i jamie ustnej występują płytkie nadżerki. Na koniuszku języka widoczne są punkcikowate wybroczyny i przekrwienia, które przechodzą w znaczny obrzęk i opuchliznę, co powoduje, iż język staje się siny i wystaje poza jamę ustną. Stąd nazwa choroby – choroba niebieskiego języka. Przekrwienie może objąć resztę ciała, zwłaszcza okolice pachwin i krocza, doprowadzając do zmian skórnych oraz nieprawidłowego wzrostu wełny jak również może dotyczyć koronki racic w szczególności kończyn miednicznych wobec czego zwierzęta z powodu znacznego bólu niechętnie się poruszają (kulawizna) i przyjmują postawę ulgową z łukowato wygiętym grzbietem. U chorych owiec obserwuje się wychudzenie i osłabienie, co jest konsekwencją trudności w pobieraniu pokarmu wskutek owrzodzeń w jamie gębowej oraz zwyrodnienia mięśni. Okres powrotu do zdrowia uzależniony jest przede wszystkim od intensywności zmian chorobowych.

Zmiany w jamie gębowej, na pysku i nozdrzach goją się stosunkowo szybko i zanikają zwykle po 5 dniach. Nadżerki mogą pozostawić drobne blizny. Najwolniej zdrowieją zwierzęta ze zmianami degeneracyjnymi w mięśniach.

Niekiedy choroba może przebiegać w formie nadostrej. Wówczas około 7-9 dnia po zakażeniu notuje się padnięcia zwierząt. Wskaźnik śmiertelności wynosi średnio 2-30% ale w sprzyjających warunkach może sięgać nawet 70%. W obrazie sekcyjnym obserwuje się zapalenie, obrzęk, wybroczyny, owrzodzenia błon śluzowych przewodu pokarmowego i układu oddechowego (jamy gębowej, przełyka, żołądka, jelit, śluzówki dróg oddechowych), zapalenie koronki i tworzywa racic, przerost węzłów chłonnych i rozrost śledziony oraz ciężkie zmiany zapalne płuc.

U bydła z reguły choroba przebiega bezobjawowo, a jeśli wystąpią, ograniczają się z reguły do gorączki, zaczerwienienia i obrzęku błony śluzowej jamy gębowej, powstawanie owrzodzeń w okolicy przyzębia co prowadzi do pojawienia się ślinotoku. Podobnie jak u owiec może pojawić się zapalenie koronki i tworzywa racic, które jest przyczyną bolesności manifestującej się kulawizną.

Diagnostyka

Diagnoza choroby niebieskiego języka oparta jedynie na objawach klinicznych nie jest pewna biorąc pod uwagę, iż u bydła choroba zazwyczaj przebiega bezobjawowo, a tzw. „niebieski język” (bluetongue) jest objawem występującym niezwykle rzadko. Jednakże typowe objawy kliniczne obejmujące obrzęk, wybroczyny, kulawizny występujące u przeżuwaczy nasuwają podejrzenie BT i powinny być potwierdzone badaniami serologicznymi bądź wirusologicznymi.

W badaniach serologicznych wykrywana jest obecność specyficznych przeciwciał dla BTV, które świadczą o przebytej przez zwierzę chorobie. Dane literaturowe podają, iż przeciwciała wykrywane są około 7-10 dni od zakażenia i utrzymują się nawet do kilku miesięcy. Zastosowanie testu seroneutralizacji wirusa pozwala dodatkowo na określenie serotypu wirusa BT wywołującego zakażenie.

Testami mogącymi wykryć aktywną wiremię oraz siewstwo wirusa są techniki molekularne, w tym RT-PCR oraz real-time RT-PCR, w których wykrywana jest obecność materiału genetycznego (RNA) wirusa BT. Materiał genetyczny BTV może utrzymywać się w organizmie zakażonego zwierzęcia nawet do kilkuset dni, podczas gdy okres wiremii oraz siewstwa BTV wynosi zwykle 60 dni od zakażenia. Testy molekularne oprócz potwierdzenia zakażenia dostarczają również dodatkowo informacji dotyczącej molekularnego typu wirusa BT, który wywołał chorobę u zwierzęcia.

Przepisy prawne dotyczące zwalczania, kontroli oraz monitorowania zwierząt gatunków wrażliwych na zakażenie BTV

Choroba niebieskiego języka należy do chorób powodujących poważne straty finansowe w produkcji zwierzęcej na całym świecie i z tego powodu podlega obowiązkowi zgłaszania do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (WOAH). Straty finansowe powodowane przez BT można podzielić na straty bezpośrednio związane z występowaniem choroby, w tym ze zwiększoną zachorowalnością i śmiertelnością zwierząt, spadkiem produkcji mleka, zaburzeniami w rozrodzie i poronieniami u zwierząt oraz straty pośrednie wynikające z utraty przychodów głównie z tytułu ograniczeń w przemieszczaniu zwierząt w obrębie stref zamkniętych obejmujących obszar

150 km wokół ogniska choroby jak również nakłady finansowe przeznaczone na nadzór nad chorobą oraz szczepienia.

Obecnie głównymi aktami prawnymi regulującymi zasady dotyczące nadzoru, programów likwidacji choroby oraz statusu obszaru wolnego od choroby jest Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) 2020/689 z 17 grudnia 2019 r. uwzględniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju wsi z dnia 12 października 2012 r. w sprawie zwalczania choroby niebieskiego języka. Oba akty prawne zawierają zasady postępowania w przypadku wykrycia ognisk choroby. Opisany jest w nich tok postępowania urzędowych lekarzy weterynarii w zakresie wprowadzania stref obszaru zagrożonego wystąpieniem lub obszaru występowania choroby, przemieszczania zwierząt gatunków wrażliwych w obrębie tych stref oraz poza nie, inwentaryzacji zwierząt znajdujących się w strefie, sporządzania wykazu prawdopodobnych siedlisk wektora, utylizacji zwierząt padłych, przeprowadzania badań epizootycznych w ramach nadzoru nad zakażeniem BTV, likwidacji wektorów owadzich i ewentualnych szczepień. Należy nadmienić, iż krajowe przepisy wykonawcze oparte są o ustawodawstwo Komisji Europejskiej, które podlega nowelizacjom. Rozporządzenie (UE) 2020/689 z dniem 21 kwietnia 2021 r. uchyliło Rozporządzenie Wykonawczego KE 1266/2007 z 26 października 2007 r. w sprawie przepisów wykonawczych w odniesieniu do kontroli, monitorowania oraz warunków przemieszczania zwierząt gatunków wrażliwych na zakażenie BTV w szczególności z terenów objętych restrykcjami w przemieszczaniu gatunków wrażliwych ze względu na występowanie lub zagrożenie występowaniem choroby niebieskiego języka.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa niezwłocznie po otrzymaniu zawiadomienia o podejrzeniu choroby w gospodarstwie w oparciu o wystąpienie objawów klinicznych lub zmian pośmiertnych u dzikich lub domowych przeżuwaczy oraz analizie epizootycznej wskazujących na możliwość wystąpienia choroby, powiatowy lekarz weterynarii podejmuje czynności mające na celu wykrycie obecności wirusa u zwierząt bądź wykluczenie choroby. W tym celu przeprowadza dochodzenie epizootyczne, badanie kliniczne, oględziny albo sekcję zwłok zwierząt z gatunków wrażliwych na zakażenie BTV oraz pobiera próbki od zwierząt podejrzanych o zakażenie chorobą w celu jej potwierdzenia/wykluczenia przez urzędowe laboratorium, a następnie Krajowe Laboratorium Referencyjne ds. choroby niebieskiego języka w PIWet-PIB w Puławach. Powiatowy lekarz weterynarii obejmuje nadzór nad gospodarstwem, w ramach którego przeprowadza inwentaryzację zwierząt z podziałem na gatunki, określa liczbę zwierząt padłych, zwierząt podejrzanych o chorobę lub zakażenie, sporządza spis miejsc, w których istnieją sprzyjające warunki do namnażania i przetrwania wektora BTV, w miarę możliwości nakazuje umieszczenie zwierząt z gatunków wrażliwych w odosobnionych pomieszczeniach, zakazuje wyprowadzania lub wprowadzania do gospodarstwa zwierząt z gatunków wrażliwych na zakażenie BTV, nakazuje postępowanie ze zwłokami zwierzęcymi zgodnie z przepisami Unii Europejskiej dotyczącymi niszczenia i przetwarzania ubocznych produktów zwierzęcych określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 z dnia 21 października 2009 r. oraz nakazuje podjęcie czynności służących zwalczaniu wektorów w pomieszczeniach lub miejscach, w których są przetrzymywane zwierzęta, oraz wokół nich.

Jeżeli choroba niebieskiego języka zostanie potwierdzona urzędowo, powiatowy lekarz weterynarii wyznacza gospodarstwo jako ognisko choroby oraz nakazuje i nadzoruje ubój zwierząt z gatunków wrażliwych w zakresie uznanym za konieczny dla przeciwdziałania dalszemu szerzeniu się choroby, nakazuje postępowanie ze zwłokami zwierzęcymi zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 1069/2009 oraz przeprowadza dochodzenie epizootyczne. Po wyznaczeniu ogniska choroby powiatowy lekarz weterynarii we współpracy z organami Inspekcji Weterynaryjnej w promieniu 150 km wokół ogniska choroby wyznacza strefę zamkniętą z ograniczeniami w przemieszczaniu gatunków wrażliwych na zakażenie BTV, utworzoną ze stref ochrony (100 km wokół ogniska choroby) oraz strefy nadzoru o szerokości 50 km na zewnątrz strefy ochrony. Powiatowy lekarz weterynarii może przeprowadzić szczepienia przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka po uprzednio dokonanej szczegółowej ocenie ryzyka oraz poinformowaniu Komisji Europejskiej o zamiarze przeprowadzenia szczepień.

W celu właściwego oraz skutecznego nadzoru nad BT obowiązujące przepisy prawne nakazują m.in. prowadzenie monitoringu serologicznego lub wirusologicznego BT polegającego na badaniu zwierząt wskaźnikowych na obecność przeciwciał dla BTV lub RNA wirusa. Przeprowadzone obserwacje oraz doniesienia epizootyczne wskazywały na udział w transmisji wirusa, obok kuczmanów, przemieszczanie zwierząt gatunków wrażliwych na zakażenie BTV. Zatem w celu nadzoru nad chorobą KE zaleca wykonywanie badań wirusologicznych i/lub serologicznych na obecność materiału genetycznego BTV i/lub specyficznych przeciwciał u wszystkich importowanych, w ramach handlu wewnątrzspółnotowego, zwierząt gatunków wrażliwych pochodzących ze stref zamkniętych. Ponieważ utrzymywanie się wirusa BT w środowisku związane jest z obecnością kuczmanów Rozporządzenie

Delegowane Komisji (UE) 2020/689 nakazuje również nadzór entomologiczny *Culicoides* w celu określenia liczebności i składu gatunkowego kuczmanów oraz ustalenia okresów wolnych od ich aktywności. Prowadzenie monitoringu entomologicznego dostarcza cennych danych poglądowych wykorzystywanych przy wyznaczaniu tras oraz terminów transportu zwierząt gatunków wrażliwych na zakażenie BTV przewożonych w ramach handlu wewnątrzspółnotowego. Przeprowadzone dotychczas analizy aktywności wektora wykazały, że okres od końca grudnia do pierwszej połowy marca na kontynencie Europejskim, jest okresem wolnym od obecności i aktywności *Culicoides*. Dlatego też jest to najbezpieczniejszy termin transportu zwierząt zarówno ze stref zamkniętych jak również w obrębie tych stref.

Przemieszczania zwierząt gatunków wrażliwych na zakażenie BTV ze stref zamkniętych

Wyznaczenie strefy zamkniętej ze względu na występowanie lub zagrożenie występowaniem BTV zgodnie z obowiązującymi aktami prawnymi niesie ograniczenia w przemieszczaniu zwierząt gatunków wrażliwych na zakażenie BTV. Zwierzęta importowane ze stref zamkniętych lub krajów, których tranzyt przebiega przez obszar stref zamkniętych stanowią ryzyko zawleczenia choroby na tereny wolne od BT. Zatem transportowane zwierzęta powinny posiadać świadectwo zdrowia informujące o statusie immunologicznym zwierząt w szczególności datę szczepienia zwierząt. W przypadku transportu zwierząt nieszczepionych, zwierzęta powinny być odpowiednio zabezpieczone przed atakiem kuczmanów poprzez stosowanie repelentów lub innych środków odstraszających owady. Postój zwierząt podczas tranzytu, na terenach gdzie występuje BTV, w szczególności w okresie pełnej aktywności wektora, może sprzyjać zakażeniu zwierząt wirusem

choroby niebieskiego języka przez zainfekowane BTV osobniki *Culicoides* występujące na terenie postoju. Zakażone BTV osobniki *Culicoides* mogą ponadto przemieścić się z bydłem podczas transportu na tereny wolne od BT. Zatem nadzór nad transportowanym bydłem obejmujący zarówno zabezpieczenie zwierząt poprzez szczepienia, jak również ochronę samego transportu zwierząt przed potencjalnym kontaktem z wektorem powinien być pod ścisłą kontrolą.

Szczegółowe warunki, które powinny być spełnione przy przemieszczaniu zwierząt ze stref zamkniętych określa rozdział 2, sekcja 1 Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2020/689. Uwzględnia on m.in. szczepienie zwierząt gatunków wrażliwych szczepionką zawierającą serotyp BTV występujący endemicznie na danym terenie, z którego pochodzą importowane zwierzęta, a jednocześnie zachowany jest terminy szczepienia tak aby był wystarczający okres na wytworzenie przeciwciał oraz skuteczne uodpornienie zwierząt przed importem. Innym warunkiem, które umożliwia przemieszczanie się zwierząt gatunków wrażliwych na zakażenie BTV, ze stref zamkniętych, jest zabezpieczenie zwierząt przed atakiem wektorów BTV, odpowiednio przed transportem oraz podczas ich przemieszczania, oraz wykonanie badań laboratoryjnych.

Polska, jest krajem wolnym od choroby niebieskiego języka, pomimo iż na południu i zachodzie Europy od kilku lat wirus występuje endemicznie. W latach 2007-2010, kiedy wystąpiła epizootia BTV-8 w Północno-Zachodniej Europie i stosowano masowe szczepienia w celu wyeliminowania choroby, w Polsce zgodnie z polityką Głównego Lekarza Weterynarii był zakaz szczepień, a zwierzęta wprowadzane do kraju eliminowane były z hodowli jeśli którykolwiek z testów, wirusologiczny czy serologiczny wypadły pozytywnie. Jednocześnie wprowadzono program monitoringu BT w stosunku do bydła

rodzimego, który prowadzony jest do chwili obecnej. Ścisły nadzór nad BT zwierząt zarówno rodzimych jak również importowanych w szczególności z terenów stref zamkniętych jest istotny nie tylko w przypadku monitorowania choroby ale również przy podtrzymaniu statusu kraju wolnego od choroby niebieskiego języka.

Piśmiennictwo

1. Bluetongue: control, surveillance and safe movement of animals, EFSA Panel on Animal Health and Welfare, 08 March 2017, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4698>.
2. Cuéllar A.C., Kjær L.J., Kirkeby C., Skovgard H., Nielsen S.A., Stockmarr A., Andersson G., Lindstrom A., Chirico J., Lühken R., Steinke S., Kiel K., Gethmann J., Conraths F., Larska M., Hamnes I., Sviland S., Hopp P., Brugger K., Rubel F., Balenghien T., Garros C., Rakotoarivony I., Allène X., Lhoir J., Chavernac D., Delécolle J. C., Mathieu B., Delécolle D., Setier-Rio M.L., Venail R., Scheid B., Miguel Ángel Miranda Chueca M.A.M., Barceló C., Lucientes J., Estrada R., Mathis, A., Tack W., Bødker R.: Spatial and temporal variation in the abundance of Culicoides biting midges (Diptera: Ceratopogonidae) in nine European countries. *Parasit Vectors*. 2018, 11: 112., doi: 10.1186/s13071-018-2706-y.
3. EFSA Panel on Animal Health and Welfare, Scientific Opinion on the assessment of listing and categorisation of animal diseases within the framework of the Animal Health Law (Regulation (EU) No 2016/429): bluetongue. *EFSA Journal* 2017, 15(8), 4957.
4. Orłowska A., Smreczak M., Rola J.: Bluetongue in Europe – the risk of animal import from restricted zones *Med. Wet.* 2019, 75(05):6254-2019, DOI: 10.21521/mw.6254.

5. Orłowska A., Trębas P., Smreczak M., Marzec A., Żmudziński J.F.: First detection of bluetongue virus serotype 14 in Poland. Arch Virol. 2016, 161(7), 1969-1972.
6. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 12 października 2012 r. w sprawie zwalczania choroby niebieskiego języka.
7. Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) 2020/689 z dnia 17 grudnia 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do zasad dotyczących nadzoru, programów likwidacji choroby oraz statusu obszaru wolnego od choroby w przypadku niektórych chorób umieszczonych w wykazie i niektórych nowo występujących chorób.
8. Toussaint J.F., Vandebussche F., Mast J., De Meester L., Goris N., Van Dessel W., Vanopdenbosche E., Kerkhofs P., Zientara S., Sailleau C, Czaplicki G, Depoorter G., Dochy J.M., De Clercg K.: Bluetongue in northern Europe. Veterinary Record. 2006, 159, 327.
9. Trębas P., Smreczak M., Orłowska A., Żmudziński J.F.: Epizootiologia choroby niebieskiego języka. Med.Wet. 2007, 63, 1273-1276.
10. World Organization for Anima Health, 2008. Animal Diseases Data-Bluetongue. <https://www.woah.org/en/disease/bluetongue/>.

BRUCELOZA – CZY NADAL JEST GROŻNA?

Bernard Wasiński

Zakład Mikrobiologii

Wstęp

Eliminacja występowania wybranych chorób zakaźnych w określonych rejonach globu nie oznacza, że ich mieszkańcy mogą czuć się całkowicie bezpieczni i zapomnieć o możliwości ponownego pojawienia tych chorób. Dotyczy to między innymi jednej z najbardziej znanych chorób odzwierzęcych – brucelozy.

Jest to zakaźna i zaraźliwa choroba wywoływana przez drobnoustroje z rodzaju *Brucella*. Pierwsze dokładniejsze opisy brucelozy ludzi pochodzą z końca XIX w., a wywołujące ją drobnoustroje odkryto i opisano na przełomie XIX i XX w.

W Europie bruceloza spotykana jest najczęściej w krajach basenu Morza Śródziemnego (kraje bałkańskie, południowa część Włoch, Hiszpania). Poza Europą występuje ona często m.in. w krajach Bliskiego Wschodu, w Afryce, w krajach Ameryki Środkowej, w Meksyku i krajach Ameryki Południowej. Na obszarach o klimacie chłodniejszym, jak centralna i północna część Europy czy na kontynencie północnoamerykańskim: USA i Kanada, przypadki brucelozy odnotowywane są znacznie rzadziej.

Charakterystyka bakterii

Znanych jest obecnie kilkadziesiąt gatunków drobnoustrojów z rodzaju *Brucella*. Mogą one bytować w organizmach stałocieplnych zwierząt udomowionych i wielu gatunków żyjących na wolności w tym różnych gatunków gryzoni, dzików, zające, lisów, wilków, żubrów, kozic, szopów,

kojotów ale również ssaków morskich (fok, lwów morskich, delfinów, morświnów, wielorybów) i innych.

Nie wszystkie gatunki pałeczek z rodzaju *Brucella* stanowią zagrożenie dla zdrowia ludzi czy poszczególnych gatunków zwierząt. Większość gatunków tego zarazka związana jest z jednym lub najwyżej kilkoma gatunkami żywicieli.

Do najgroźniejszych, ze względu na chorobotwórczość dla człowieka, gatunków tych drobnoustrojów zalicza się *Brucella abortus* bytujący najczęściej u bydła i powodujący jego zachorowania, *B. melitensis* występujący u kóz i owiec, *B. suis* występujący u świń i *B. canis* – spotykany najczęściej u psów i dla nich patogenny. Przykładem gatunku uważanego za niechorobotwórczy dla ludzi jest *B. ovis* bytująca u owiec i wywołująca zapalenie jąder tryków.

Zwalczanie

Zwalczanie brucelozy zwierząt w Europie regulowane jest przez prawodawstwo Unii Europejskiej (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. „Prawo o zdrowiu zwierząt” wraz z odpowiednimi rozporządzeniami delegowanymi i wykonawczymi) oraz prawodawstwo na poziomie krajowym. Przepisy te regulują wymagania dotyczące zwalczania zakażeń wywoływanych przez *B. abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*. W Polsce Ustawa z dnia 11 marca 2004 r. „O ochronie zdrowia zwierząt i zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt” zawiera wykaz chorób zakaźnych zwierząt podlegających obowiązkowi zwalczania, w którym wymieniona jest bruceloza bydła, owiec, kóz i świń. Konsekwencją tego jest ściśle określony tryb postępowania dotyczący wykonywania monitoringowych badań serologicznych bydła, owiec, kóz i świń w kierunku brucelozy, a w przypadku stwierdzenia w tych badaniach wyników dodatnich i ich potwierdzenia przez

Krajowe Laboratorium Referencyjne, konieczność likwidacji podejrzanych o zakażenie zwierząt i ich badania bakteriologicznego, które mają ostatecznie potwierdzić lub wykluczyć zakażenie danego zwierzęcia.

Źródła i drogi zakażenia

Źródłem zakażeń pałeczkami z rodzaju *Brucella* są zainfekowane zwierzęta. Ze względu na nosicielstwo, między innymi w macicy i drogach rodnych samic, możliwe jest zakażenie rozwijających się płodów w czasie ciąży. Płody mogą również zostać zakażone w trakcie porodu przy przejściu przez zakażone drogi rodne lub przez kontakt z resztkami zakażonego łożyska i innymi wydaliniami poporodowymi (wody płodowe, śluz, ropa). Noworodki mogą także zostać zakażone przez matki za pośrednictwem mleka.

Omówione powyżej możliwości zakażenia stanowią tzw. drogę pionową czyli drogę przenoszenia zakażeń od zwierząt rodzicielskich na potomstwo. Mogą w niej również pośrednio uczestniczyć zakażone samce, które przez zainfekowane nasienie powodują przeniesienie zarazków do organizmu zdrowych wcześniej samic i dalej na potomstwo.

Z kolei przez szerzenie zakażeń na tzw. drodze poziomej należy rozumieć ich rozprzestrzenianie między osobnikami danego stada czy populacji. Przykładem może tu być przeniesienie pałeczek *Brucella* z nasieniem od zakażonego samca na wiele niezakażonych samic. Podczas krycia możliwy jest też transfer drobnoustrojów od zakażonej samicy na zdrowego samca. Innymi możliwościami rozprzestrzeniania zakażeń drobnoustrojami z rodzaju *Brucella* na drodze poziomej jest bezpośredni kontakt z zakażonymi zwierzętami oraz z ich wydzielinami i wydaliniami. Możliwe jest też zakażenie na drodze aerogennej czyli za pośrednictwem powietrza.

Aspekt zoonotyczny

W tym miejscu należy zwrócić szczególną uwagę na możliwość przeniesienia zakażenia ze zwierząt na ludzi. Dotyczy to przede wszystkim osób zajmujących się bezpośrednio obsługą zwierząt, hodowców, zootechników, lekarzy weterynarii, osób pracujących w zakładach mięsnych przy rozbiorze tusz czy pracowników masarni. Narażeni na zakażenia mogą być również myśliwi. Zakażenia od zwierząt zainfekowanych mogą być przenoszone za pośrednictwem wydaliny poporodowych, przez kontakt z zakażonymi poronionymi płodami czy noworodkami. Brucelle mogą być wydalane z kałem, moczem, śliną, mlekiem, nasieniem, śluzem, ropą. Za pośrednictwem wydaliny może dochodzić do zakażenia środowiska: ściółki, wody, gleby.

Do zakażeń ludzi i zwierząt pałeczkami *Brucella* dochodzi przede wszystkim przez układ pokarmowy (np. spożycie zakażonego pożywienia, kontakt jamy ustnej z dłońmi zanieczyszczonymi drobnoustrojami, w przypadku zwierząt np. zjedzenie resztek wydalonego, zakażonego łożyska, zlizywanie znajdujących się na ściółce czy pastwisku pozostałości zakażonego śluzu, ropy, krwi itd.) lub układ oddechowy. Omawiane drobnoustroje mogą też dostawać się do atakowanego organizmu przez zranioną lub zmacerowaną (np. po długotrwałym moczeniu) skórę czy przez spojówki. W przypadku zwierząt, jeszcze jedną istotną drogą wejścia tych zarazków do organizmu są drogi moczowo-płciowe (podczas krycia czy inseminacji). Po przedostaniu się przez błony śluzowe jamy ustnej, nosa czy gardła, błony surowicze (np. spojówek), śluzówki dróg moczopłciowych lub uszkodzoną skórę pałeczki *Brucella* są fagocytowane (pochłaniane) przez makrofagi i monocyty. Pałeczki *Brucella* nie są w ich wnętrzu niszczone, jak to się dzieje w przypadku innych drobnoustrojów lecz przenoszone są przez te komórki do węzłów chłonnych

gdzie pozostają przez okres od tygodnia do miesiąca. W tym czasie zakażenie pozostaje utajone i zaatakowany organizm nie wykazuje objawów chorobowych.

Po okresie utajenia pałeczki *Brucella* przenikają do naczyń krwionośnych i z krwią rozprzestrzeniają się po całym organizmie. Docierają one do różnych narządów, w których znajdują warunki do przetrwania i namnażania. Mogą one lokować się np. w innych węzłach chłonnych, w wątrobie, śledzionie, macicy, gruczołach mleknych, jądrach, najądrzach, kaletkach maziowych, stawach, szpiku kostnym, mogą też dostać się do mózgu czy gałek ocznych i in. Wraz z nasilającą się obecnością pałeczek *Brucella* w układzie krwionośnym zakażony organizm zaczyna wykazywać objawy chorobowe. U ludzi w tej fazie choroby zwykle nie wskazują one konkretnie na brucelozę. Może wtedy pojawiać się ogólnie złe samopoczucie, osłabienie, zmęczenie, bóle głowy, mięśni, stawów, dreszcze, podwyższenie temperatury. Gorączka może mieć charakter falujący tzn. w ciągu dnia może być wysoka, po południu spadać do normy a w nocy nawet poniżej normy. Mogą też występować silne (zlewne) poty. Epizody te powtarzają się w kolejnych dniach.

U ludzi, po zasiedleniu przez pałeczki z rodzaju *Brucella* wybranych narządów czy tkanek, objawy chorobowe będą związane z odpowiadającymi im zaburzeniami funkcji. Gorączka może mieć charakter okresowy i pojawiać się w odstępach około 2-tygodniowych, co związane jest z okresami wysiewu zarasków z zasiedlanych narządów do krwioobiegu. Wśród spotykanych objawów odnotowuje się nierzadko powiększenie węzłów chłonnych, wątroby, śledziony, stany zapalne stawów, szpiku. Obserwowane też bywają przypadki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, wsierdzia, jąder i/lub najądrzy, nerek czy jelit. Skutkiem zakażeń wywoływanych przez drobnoustroje z rodzaju *Brucella* mogą być też poronienia. Powodowane przez pałeczki *Brucella* zmiany

w narządach wewnętrznych i kośćcu mogą mieć charakter nieodwracalny i prowadzić do inwalidztwa.

Przeżywalność

Pałeczki *Brucella* wykazują znaczną odporność na zróżnicowane warunki środowiska i są w stanie przetrwać w nim i utrzymać właściwości zakaźne niekiedy przez wiele miesięcy. Stwierdzono między innymi, że w glebie (zależnie od pory roku i rodzaju gleby) mogą one przetrwać od 12 do około 120 dni. W wodzie wodociągowej wykazywały żywotność do 30 dni, w tkankach poronionych płodów do 75 dni, w wydzielinach dróg rodnych do 200 dni a w gnojowicy nawet przez dwa i pół roku. W produktach spożywczych ich żywotność również może być długotrwała i osiąga np. w mleku 7 miesięcy, w maśle 4 miesiące a w solonym mięsie do 40 dni. Pałeczki *Brucella* wykazują także pewną odporność na działanie takich czynników jak promieniowanie ultrafioletowe. W nasłonecznionych miejscach mogą zachować żywotność do 3 tygodni. Mogą też przetrwać stosunkowo długie oddziaływanie podwyższonej temperatury. Gdy osiągnie ona 60°C brucelle giną dopiero po 30 minutach a w temp. 85°C po około 5 minutach. Wspomniane cechy pałeczek z rodzaju *Brucella* sprawiają, że stanowią one mogą zagrożenie dla człowieka jako jeden z drobnoustrojów przenoszonych za pośrednictwem żywności pochodzenia zwierzęcego. Dotyczy to przede wszystkim produktów mleczarskich, zwłaszcza nie poddawanych obróbce termicznej.

Objawy zakażenia u zwierząt

U zwierząt może być dostrzegalne obniżenie aktywności, zmniejszenie zainteresowania otoczeniem, osłabienie. Jednak często w tej fazie objawy mogą nie być widoczne lub pozostać niezauważone przez osoby obsługujące.

Dopiero wraz z przeniesieniem się zarazków do narządów pojawiają się objawy wskazujące na toczący się w nich proces chorobowy.

Objawem, który zawsze może i powinien budzić podejrzenie brucelozy są **poronienia**. Oczywiście jest wiele innych przyczyn poronień (często nie związanych z jakimkolwiek zakażeniem) jednak w Polsce każdy przypadek poronienia bydła, owiec, kóz i świń powinien być zgłaszany lekarzowi weterynarii w celu wyjaśnienia jego przyczyny. Poronienia powodowane przez pałeczki z rodzaju *Brucella* mogą wystąpić w każdym okresie ciąży lecz najczęściej mają miejsce w drugiej jej połowie. Podobne podejrzenia może stwarzać urodzenie martwych lub słabo żywotnych noworodków, przypadki zatrzymania łożyska albo zaobserwowanie na wydalonym łożysku nietypowych kalafiorowatych narośli czy też pojawianie się wycieków z dróg rodnych. W takich przypadkach zawsze należy brać pod uwagę brucelozę jako jedną z możliwych przyczyn. U samców może występować zapalenie jąder objawiające się znacznym ich powiększeniem (niesymetrycznym lub symetrycznym) i bolesnością. Z wywoływanymi przez pałeczki z rodzaju *Brucella* zakażeniami układu rozrodczego może być związana również długo trwająca niepłodność. U samic mogą wystąpić stany zapalne gruczołu mlekowego lub zaburzenia w oddawaniu mleka.

Zakażenia stawów i kaletki maziowych manifestują się obrzękami tych okolic. U dużych i małych przeżuwaczy dotyczy to często stawów nadgarstkowych, palcowych natomiast np. w przypadku zapalenia kaletki stawu ramiennego czy łopatki u koni mogą pojawiać się w tych okolicach okrągłe obrzęki, które nietrudno pomylić np. z ropniami. Zmiany zapalne w stawach mogą skutkować występowaniem kulawizn, sztywności kończyn, niedowładów, nietolerancji ruchu, niekiedy usztywnieniem grzbietu czy paraliżem.

Psy, które ulegają zakażeniom wywołanym przez chorobotwórcze dla nich *B. canis* a czasem przez *B. suis* występujące u świń, dzików, zajęcy (oraz w mięsie tych zwierząt), mogą przekazywać te drobnoustroje między innymi człowiekowi. Wspomniane tu dwa gatunki omawianych drobnoustrojów wywołują u ludzi z reguły nieco łagodniejsze objawy niż *B. melitensis* czy *B. abortus* ale zagrożeń przez nie powodowanych absolutnie nie można lekceważyć.

Objawy zakażenia pałeczkami *Brucella* u psów to przeważnie poronienia albo rodzenie martwych czy słabo żywotnych szczeniąt, zapalenia jąder, zaburzenia układu ruchu (kulawizny, ograniczona ruchomość albo sztywność kończyn i/lub grzbietu), obniżenie czujności, zmęczenie, senność czy nawet letarg, które mogą być konsekwencją zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych. Rzadziej spotkać można obrzęk i skurcz powiek spowodowany np. zmianami zapalnymi naczyńki oka, zapalenie węzłów chłonnych czy ropnie na skórze.

Diagnostyka i kierunki postępowania lekarskiego

Objawy chorobowe spotykane w przebiegu brucelozy w wielu wypadkach mogą budzić wątpliwości, stąd lekarz w celu potwierdzenia lub wykluczenia tej choroby będzie posiłkował się metodami diagnostyki laboratoryjnej. Zwykle pobierze on próbki krwi do badań serologicznych. Badania te pozwalają wykryć w surowicy krwi przeciwciała swoiste, które wytwarza organizm zaatakowany przez pałeczki z rodzaju *Brucella* w celu inaktywacji i zniszczenia tych drobnoustrojów.

Badania próbek od zwierząt wykonywane są w znajdujących się w miastach wojewódzkich Zakładach Higieny Weterynaryjnej (ZHW). Są to państwowe laboratoria działające przy Wojewódzkich Inspektoratach Weterynarii.

Badania próbek od ludzi mogą być wykonywane w Instytucie Medycyny Wsi w Lublinie czy niektórych Stacjach Sanitarno-Epidemiologicznych.

W przypadku stwierdzenia u zwierzęcia z danego gospodarstwa wyniku dodatniego (podejrzenie obecności przeciwciał swoistych dla *Brucella* – podejrzenie brucelozy) w laboratorium ZHW, inspektorzy Inspekcji Weterynaryjnej rozpoczynają we wspomnianym gospodarstwie czynności proceduralne związane z okresowym zawieszeniem jego statusu urzędowo wolnego od brucelozy (izolacja zwierząt podejrzanych o zakażenie, badania pozostałych zwierząt ze stada, wstrzymanie odbioru mleka przez zakłady mleczarskie itd.) oraz uniemożliwieniem ewentualnego rozprzestrzenienia choroby. Natomiast podejrzane próbki surowicy przekazywane są przez ZHW do Krajowego Laboratorium Referencyjnego ds. Brucelozy znajdującego się w Państwowym Instytucie Weterynaryjnym w Puławach w celu wykonania ich badania potwierdzającego. Jeżeli Krajowe Laboratorium Referencyjne potwierdzi wynik dodatni, Inspekcja Weterynaryjna wdraża w gospodarstwie podejrzanym o brucelozę dalsze czynności proceduralne. W przypadku stad bydła będzie to eutanazja zwierzęcia, u którego stwierdzono wynik dodatni a następnie pobranie próbek narządów tego zwierzęcia do badań bakteriologicznych. Badania te wykonywane są również w Państwowym Instytucie Weterynaryjnym w Puławach i mają na celu ostateczne potwierdzenie lub wykluczenie brucelozy u podejrzanego zwierzęcia. Badanie to trwa kilka tygodni. Jeżeli wynik tego badania jest dodatni (tzn. zostaną wykryte drobnoustroje z rodzaju *Brucella*), wówczas Inspekcja Weterynaryjna wdroży odpowiednie procedury mające na celu uwolnienie danego gospodarstwa od tej choroby. Jeżeli natomiast badanie bakteriologiczne wykaże wynik ujemny (tzn. obecność brucelli nie zostanie wykryta) wówczas

wszelkie ograniczenia nałożone na podejrzaną gospodarkę zostają zniesione oraz zostaje mu przywrócony status urzędowo wolnego od brucelozy.

W przypadku potwierdzenia dodatnich wyników badań serologicznych u owiec, kóz czy świń Inspekcja Weterynaryjna podejmuje działania mające na celu potwierdzenie wystąpienia brucelozy w danym stadzie i określenie stopnia w jakim jest ona rozprzestrzeniona. W zależności od uzyskanych wyników tego postępowania wdrażane są dalsze działania uwalniające od brucelozy albo przywracany jest stadu ponownie status urzędowo wolnego od brucelozy.

Psy, u których badanie laboratoryjne wykaże zakażenie wywołane przez *B. canis* są, zależnie od decyzji właściciela, albo usypiane albo izolowane i intensywnie leczone antybiotykami. Terapia może doprowadzić do wyleczenia jednak istnieje również prawdopodobieństwo, że nie będzie ona do końca skuteczna i pies pozostanie nosicielem pałeczek *Brucella*. Stwarzać to będzie realne zagrożenie przeniesienia zakażenia na ludzi i konieczność dalszej, stałej izolacji psa.

Leczenie

Ludzie chorujący na brucelozę poddawani są intensywnej i długotrwałej terapii antybiotykami. Niestety, nie zawsze jest ona w pełni skuteczna i zdarza się, że nie eliminuje nosicielstwa. Poza tym, jak wyżej wspomniano, skutki zakażeń mogą mieć dla poszczególnych narządów charakter nieodwracalny i chory może się zmagać z ich konsekwencjami przez całe życie. Brucelozą bywa też chorobą śmiertelną. W przypadku ostrej formy śmiertelność może sięgać nawet 9%. Dotyczy to jednak przede wszystkim krajów ze stref o ciepłym klimacie, w których brucelozą występuje znacznie częściej.

Groźne, a niejednokrotnie również uciążliwe konsekwencje jakie może powodować brucelozą u ludzi uzasadniają wszechstronność działań

zapobiegających jej występowaniu i rozprzestrzenianiu. Należą do nich działania służby weterynaryjnej mające na celu eliminację zakażeń drobnoustrojami z rodzaju *Brucella* wśród zwierząt w celu uniemożliwienia przenoszenia tych infekcji na ludzi.

Jednym z istotnych działań z tego zakresu są prowadzone corocznie serologiczne badania monitoringowe bydła, owiec, kóz i świń mające na celu wykrycie ewentualnych zakażeń wywoływanych przez *B. abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*. Zwierzęta wykazujące potwierdzone wyniki dodatnie są eliminowane.

Polskie prawodawstwo zakazuje leczenia udomowionych gatunków zwierząt podejrzanych o zakażenia *B. abortus*, *B. melitensis* i *B. suis*. Nie stosuje się też szczepień zapobiegających tym zakażeniom. Eliminacja zwierząt podejrzanych o zakażenie jest podstawowym elementem zwalczania brucelozy. Państwo pokrywa koszty związane z postępowaniem lekarsko-weterynaryjnym oraz stratami poniesionymi przez hodowców.

Skuteczność takiego postępowania potwierdza nadanie Polsce w 1980 roku (a zgodnie z regułami UE w 2009 r.) **statusu kraju oficjalnie wolnego od zakażeń wywoływanych przez *B. abortus*, a w roku 2006 statusu kraju oficjalnie wolnego od zakażeń wywoływanych przez *B. melitensis***. Prowadzone przez ostatnie dziesięciolecia intensywne badania monitoringowe nie wykazały u zwierząt przypadków zakażeń wywoływanych przez *B. abortus* ani *B. melitensis*.

Nowe przypadki brucelozy ludzi w Polsce odnotowywane są sporadycznie i dotyczą w praktyce osób, które uległy zakażeniu za granicą. Przeważnie są to turyści powracający z europejskich, bliskowschodnich lub północnoafrykańskich państw rejonu Morza Śródziemnego. Dane na temat przypadków tych zachorowań zbiera i publikuje corocznie Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego.

Podstawowe aspekty zapobiegania

Skuteczna dotychczas ochrona przed występowaniem w Polsce brucelozy może dawać pewnego rodzaju poczucie bezpieczeństwa w tym zakresie. Nie należy jednak zapominać, że choćby przy intensywnym ostatnio międzynarodowym obrocie zwierzętami i środkami spożywczymi wzrasta ryzyko rozprzestrzeniania chorób zakaźnych, w tym brucelozy. Trzeba również pamiętać o potencjalnych rezerwuarach drobnoustrojów z rodzaju *Brucella* jakimi mogą być ssaki żyjące na wolności (gryzonie, dziki, zające). Zachowanie wysokich standardów bioasekuracji, badania monitoringowe oraz najwyższe standardy higieniczne przy produkcji i obrocie żywnością mogą więc w znacznym stopniu chronić nas przed ponownym pojawieniem się omawianych zakażeń w populacjach zwierząt udomowionych oraz przeniesieniem ich na ludzi. Ponadto rzetelna wiedza z zakresu epidemiologii i pewnego rodzaju czujność (zapobiegliwość) mogą stanowić dodatkowy, ważny element naszego zabezpieczenia przed brucelozą.

SEKCJA PARAZYTOLOGICZNA

BABESZJOZA (PIROPLAZMOZA) KONI

Jacek Karamon, Tomasz Cencek
Zakład Parazytologii i Chorób Inwazyjnych

Babeszjoza koni (piroplazmoza koni, equine piroplasmosis) jest chorobą pasożytniczą przenoszoną przez kleszcze, na którą zapadają zwierzęta koniowate (konie, osły, muły, zebry). Choroba ta wywoływana jest przez dwa gatunki pierwotniaków: *Babesia caballi* i *Theileria equi* (opisywana wcześniej także jako *Babesia equi* lub *Nuttalia equi*).

Występowanie

Pierwotniaki odpowiedzialne za piroplazmozę koni występują głównie w południowej Europie, Azji, Afryce, Ameryce Południowej i Środkowej oraz niektórych częściach południowych Stanów Zjednoczonych Ameryki. *Theileria equi* była również notowana w Australii. Uważa się, że *T. equi* ma szerszy zasięg występowania niż *B. caballi*. Sporadycznie piroplazmozę koni stwierdza się także w innych rejonach Europy. Pojedyncze przypadki notowano także w Polsce - pierwszy przypadek piroplazmozy u konia potwierdzony został w Polsce badaniem PCR w 2008 r (wykazano, że koń zarażony był pierwotniakiem z gatunku *T. equi*).

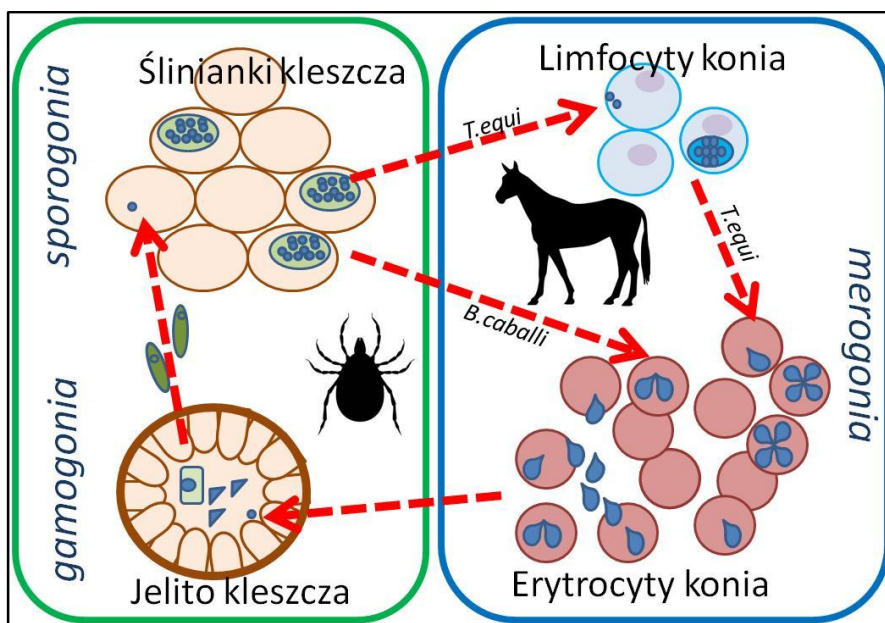
Biologia i cykl rozwojowy

Babesia caballi: pierwotniaki stwierdzane w krwinkach czerwonych mają kształt gruszkowaty o wymiarach 2,5-5 x 2 μm , lub ameboidalny (1,5 x 3 μm). Postacie gruszkowate mogą występować parami, połączone węższymi końcami.

***Theileria equi* (*Babesia equi*)**: pierwotniaki długości ok. 2 μm , stwierdzane w erytrocytach, a także w krwinkach białych w postaci tworów ameboidalnych, rzadziej gruszkowatych. W erytrocycie można obserwować 4 pierwotniaki w charakterystycznym układzie, tzw. „krzyża maltańskiego”.

Żywicielem ostatecznym tych pierwotniaków może być co najmniej 21 gatunków kleszczy – cztery z nich zdolne są przenosić *T. equi*, osiem – *B. caballi*, a 9 – obydwie gatunki pierwotniaków. Gatunek *B. caballi* przenoszony jest głównie przez kleszcze z rodzajów *Dermacentor*, *Hyalomma*, a *T. equi* – przez kleszcze z rodzajów *Ripicephalus* i *Hyaloma*. W organizmie kleszcza ma miejsce faza pociowa cyklu rozwojowego tych pierwotniaków (gamogonia i sporogonia). Występują istotne różnice pomiędzy *B. caballi* i *T. equi* dotyczące namnażania się pasożyta w organizmie kleszcza, co z kolei ma wpływ na możliwości transmisji. *Babesia caballi* może namnażać się w różnych narządach wewnętrznych kleszcza, w tym także w jajnikach. W ten sposób pasożyt może być przenoszony na następne generacje kleszczy poprzez zarażone jaja (przenoszenie transowarialne). Umożliwia to przetrwanie tych pasożytów w populacji kleszczy, bez konieczności kontaktu z żywicielem pośrednim. Zarażona populacja kleszczy przez długi okres może stanowić źródło inwazji dla koni. W przypadku pierwotniaków *T. equi* w organizmie kleszcza nie występuje transmisja transowarialna. Może natomiast wystąpić transmisja transstadialna, gdy zarażony kleszcz przechodzi kolejne etapy rozwoju (larwa, nimfa i osobnik dojrzały), ciągle pozostając żywicielem tych pierwotniaków. Postacie rozwojowe tego gatunku rozwijają się tylko w jednej generacji kleszczy, tzn., aby populacja pasożytów przetrwała, zarażony kleszcz musi mieć kontakt z żywicielem pośrednim. W przypadku obu gatunków pasożytów kontakt zarażonego kleszcza z żywicielem pośrednim (koniowate) i pobranie przez niego krwi jest momentem, w którym dochodzi do stymulacji dojrzewania postaci rozwojowych tych pierwotniaków. Dlatego też, aby doszło do transmisji inwazji, kleszcz musi przebywać na swoim żywicielu aż do czasu, gdy pierwotniaki przekształcą się w postaci inwazyjne – *B. caballi* i *T. equi* często są przenoszone do organizmu konia dopiero po kilku dniach od momentu kontaktu kleszcza z krwią konia. Postacie inwazyjne (sporozoity) gromadzą się w śliniankach kleszczy i są wprowadzone do organizmu i krwiobiegu żywiciela pośredniego (koniowate) wraz ze śliną kleszczy. Sporozoity *B. caballi* atakują krwinki czerwone. Wewnątrz erytrocytów przekształcają się w trofozoity, które powiększają swoje

rozmiary i dzielą się na dwa merozoity. Dojrzałe merozoity mogą wnikać do następných erytrocytów i proces podziału się powtarza. W przypadku inwazji *T. equi* wykazano, że sporozoity najpierw atakują limfocyty. W cytoplazmie powstałe po podziale merozoity atakują następnie erytrocyty, gdzie dochodzi do dalszych podziałów. Uwolnione po podziale i rozpadzie erytrocytu potomne merozoity atakują następne krwinki czerwone. W przypadku inwazji *B. caballi* zarażone jest ok. 1% krwinek, a w przypadku *T. equi* nawet ok. 20%. Pierwotniaki wywołujące piroplazmozę mogą być także przenoszone bezpośrednio z jednego żywiciela pośredniego na drugiego (bez udziału kleszczy) poprzez zanieczyszczone igły i strzykawki lub podczas transfuzji krwi. Ponadto *T. equi* może być przenoszona transplacentalnie – z klaczy na źrebię. Po zarażeniu zwierzęta mogą przez długi okres pozostawać nosicielami. W przypadku *B. caballi* może to trwać do 4 lat, potem dochodzi do eliminacji pasożyta. W przypadku inwazji *T. equi* zakłada się, że pierwotniak pozostaje stale obecny w organizmie zwierzęcia. U nosicieli zwykle nie stwierdza się pierwotniaka we krwi, do wtórnej parazytemii może dojść w momencie spadku odporności lub po wyczerpującym wysiłku.



Rycina 1. Cykl rozwojowy *Theileria equi* i *Babesia caballi*.

Przebieg inwazji

Bezpośrednie negatywne oddziaływanie tych pierwotniaków na organizm konia (niszczenie krwinek czerwonych) odgrywa mniejszą rolę w rozwoju choroby niż indukowane przez te pasożyty procesy immunologiczne. W wyniku odpowiedzi układu odpornościowego dochodzi m.in. do wzmożonej fagocytozy krwinek czerwonych w celu wyeliminowania krwinek zawierających pasożyty. Okazuje się, że aktywowane makrofagi fagocytują także w znacznej liczbie erytrocyty niezarażone. Podczas inwazji dochodzi także do destabilizacji błony komórkowej erytrocytów. Ponadto aktywator wytwarzany przez pierwotniaki wywołuje wzrost poziomu kinin, co zaburza krążenie i powoduje uszkodzenia różnych narządów wewnętrznych, głównie nerek. Uwalniana w wyniku rozpadu krwinek hemoglobina jest wydalana z moczem (hemoglobinuria). Zaburzone są także mechanizmy metabolizmu hemoglobiny, co prowadzi do żółtaczk. Okres inkubacji choroby wynosi w przypadku *T. equi* od 12 do 19 dni, a przypadku *B. caballi* 10–30 dni.

Objawy chorobowe

Spśród dwóch czynników etiologicznych wywołujących piropłazmozę *T. equi* uważana jest za bardziej patogenny. Piropłazmoza koni może przebiegać w postaciach nadostrej, ostrej, podostrej lub przewlekłej. Postać nadostra występuje bardzo rzadko i charakteryzuje się nagłym padnięciem zwierzęcia (24-48 godzin po wystąpieniu objawów chorobowych). Częściej stwierdza się postać ostrą. Charakteryzuje ją wysoka gorączka (40°C), brak apetytu, przyspieszony oddech i tętno, przekrwienie błon śluzowych, suchy kał lub biegunka. Ponadto mogą pojawić się: niedokrwistość, hemoglobinuria, trombocytopenia, wybroczyny na spojówkach, łzawienie, obrzęki podskórne w okolicach głowy i szmery sercowe. Mogą także wystąpić objawy nerwowe w postaci braku koordynacji ruchów i niedowładów będących wynikiem zatorów w naczyniach mózgowych. Inwazja może zakończyć się śmiercią zwierzęcia w ciągu kilku do kilkunastu dni. Postać podostra przebiega w podobny sposób, tylko objawy są mniej natężone. Chorujące zwierzęta dodatkowo tracą na wadze, gorączka

może być nawracająca, widoczne błony śluzowe są blade, bladożółte, czasami z wybroczynami. Przewlekła postać piroplazmozy charakteryzuje się zwykle objawami nieswoistymi, takimi jak: lekki spadek apetytu, niewielki spadek masy ciała, mała tolerancja na wysiłek. W badaniu *per rectum* wyczuwalne jest powiększenie śledziony. Choroba może trwać wiele miesięcy. Niektóre zarażone ciężarne klacze mogą ronić. Żrebięta zarażone poprzez łożysko rodzą się słabe, z szybko rozwijającą się niedokrwistością, ale mogą też nie wykazywać objawów chorobowych i stać się bezobjawowymi nosicielami.

Rozpoznanie choroby

W rozpoznaniu należy uwzględnić objawy kliniczne, a także sytuację epizootyczną na danym terenie. Jednak, ze względu na różnorodny i często nieswoisty obraz kliniczny piroplazmozy, do potwierdzenia rozpoznania konieczne jest przeprowadzenie badań laboratoryjnych zmierzających bądź do wykrycia przeciwciał (anty-*B. caballi*, anty-*T. equi*) bądź do wykrycia pasożyta lub jego DNA. Najstarszą laboratoryjną metodą diagnostyczną jest badanie mikroskopowe rozmazów krwi lub odcisków z narządów barwionych metodą Giemsy i poszukiwanie charakterystycznych pasożytów (merozoitów) w erytrocytach. Jest to jednak metoda zawodna, szczególnie przy niskim poziomie parazytemii występującym często przy przewlekłym przebiegu inwazji. W badaniach przeglądowych oraz badaniach koni przeznaczonych na eksport wykorzystywane są testy serologiczne. Rozwój globalnego transportu koni umożliwił rozprzestrzenianie piroplazmozy z terenów tropikalnych i subtropikalnych na nowe rejony, gdzie pasożyty te nie występują endemicznie. W związku z tym w wielu krajach wprowadzono restrykcyjne przepisy mające zapobiec wprowadzeniu na ich terytorium koni zarażonych *B. caballi* lub *T. equi*, mogących stanowić rezerwar tych pasożytów. Regulacje prawne dotyczą często obowiązkowego serologicznego badania koni, mającego na celu identyfikację osobników seropozytywnych, których import podlega restrykcjom. Opracowano wiele rodzajów metod serologicznych do diagnostyki piroplazmozy koni. Podręcznik Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (World Organisation of Animal Health, WOAHA, dawniej OIE) zaleca odczyn wiązania

dopełniacza (OWD), odczyn immunofluorescencji oraz test ELISA. Obecnie, ze względu na dość częste wyniki fałszywie ujemne oraz reakcje nieswoiste uzyskiwane w OWD, zalecane jest badanie koni testem IFAT lub ELISA (a szczególnie jego bardziej specyficzną odmianą – kompetycyjnym ELISA, cELISA). Przydatność metod serologicznych jest jednak ograniczona ze względu na ich stosunkowo niską czułość oraz możliwość wystąpienia reakcji krzyżowych. Dlatego w diagnostyce piroplazmozy coraz szerzej ostatnio wprowadzane są metody molekularne, które w założeniu powinny charakteryzować się wyższą czułością i specyficznością niż testy serologiczne oraz umożliwiać rozpoznanie inwazji nawet przy bardzo niskim poziomie parazytemii. W tym celu zaadaptowano technikę PCR do wykrywania DNA *B. caballi* i *T. equi*, a także technikę real-time PCR.

Zwalczanie (leczenie i zapobieganie)

Zapobieganie piroplazmozie koni polega na niewprowadzaniu zwierząt chorych na tereny wolne od tej choroby (weryfikacja za pomocą testów serologicznych). W miarę możliwości należy zapobiegać kontaktowi konia z kleszczami. W związku z tym wskazane jest regularne oglądanie powłok skórnych zwierząt, a w razie stwierdzenia kleszcza szybkie usunięcie go ze skóry (do zarażenia dochodzi czasem dopiero po kilku dniach od kontaktu kleszcza z koniem). W rejonach endemicznych w celu ograniczenia populacji kleszczy stosowane są także akarycydy. W przypadku potwierdzonej piroplazmozy można podjąć leczenie specjalnymi preparatami pierwotniako-bójczymi. Leczenie może być skuteczne zwłaszcza przeciwko *B. caballi*. Natomiast nie daje satysfakcjonujących wyników w eliminacji pierwotniaków *T. equi* - najczęściej nie prowadzi do zlikwidowania wszystkich tych pasożytów w organizmie zarażonego zwierzęcia, które staje się bezobjawowym nosicielem tego pierwotniaka. Jako terapia wspomagająca stosowane są antybiotyki o szerokim spektrum działania oraz wlewy dożylnie płynu wieloelektrolitowego, a także transfuzje krwi. Jak dotąd nie opracowano skutecznej szczepionki przeciw inwazji *B. caballi* i *T. equi*.

